

REGOLAMENTO (CE) N. 785/2007 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2007

relativo all'autorizzazione del preparato 6-fitasi EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda ha per oggetto l'autorizzazione di un nuovo uso del preparato 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotto da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L), quale additivo nel mangime per polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'uso della 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotta da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1743/2006 della Commissione⁽²⁾.

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione relativi a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 17 ottobre 2006 che il preparato 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotto da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente⁽³⁾. Essa ha inoltre concluso che il preparato non presenta alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Secondo il suddetto parere l'impiego del preparato non ha effetti dannosi per queste altre categorie di animali. L'Autorità raccomanda adeguate misure di sicurezza per gli utilizzatori e non ritiene che occorranza specifici provvedimenti per il monitoraggio post-commercializzazione. Nel parere si verifica inoltre la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi in alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nei mangimi alle condizioni previste nell'allegato.

⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto enzimatico Phyzyme™ XP 5000L e Phyzyme™ XP 5000G (6-fitasi) quale additivo nel mangime per galline da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003. Adottato il 17 ottobre 2006. *The EFSA Journal* (2006) 404, pagg. 1-20.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 329 del 25.11.2006, pag. 16.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria «Additivi zootecnici». Gruppo funzionale «Promotori della digestione».									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-ftasi EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Composizione dell'additivo: Preparato 6-ftasi (EC 3.1.3.26) prodotto da <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con un'attività minima di: in forma solida: 5 000 FTU (1)/g in forma liquida: 5 000 FTU/ml Caratterizzazione della sostanza attiva: 6-ftasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Metodo analitico (2) Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima dal substrato di fitato.	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Galline ovaiole Anatre da ingrasso Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso Scrofe	— — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, la durata di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Uso in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina. 3. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg di peso corporeo. 4. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo: — Polli da ingrasso 500-750 FTU; — Tacchini da ingrasso 250-1 000 FTU; — Galline ovaiole 150-900 FTU; — Anatre da ingrasso 250-1 000 FTU; — suinetti (svezzati) 500-1 000 FTU; — suini da ingrasso 500-1 000 FTU; — Scrofe 500 FTU.	25 luglio 2017

(1) 1 FTU è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di fosfato inorganico, al minuto, a partire dal fitato di sodio con pH 5,5 e a 37 °C

(2) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.imm.jrc.be/html/crtfaa/