

## REGOLAMENTO (CE) N. 505/2008 DELLA COMMISSIONE

del 6 giugno 2008

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del 3-fitasi (Natuphos) 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 riguarda l'autorizzazione degli additivi da usare nell'alimentazione animale nonché i motivi e le procedure per concedere detta 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 è stata corredata dalle informazioni dettagliate e dalla documentazione conforme a quanto disposto all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato enzimatico 3-fitasi (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G e Natuphos 10000 L) prodotto dall'*Aspergillus niger* (CBS 101.672) quale additivo alimentare per le scrofe, da classificare nella categoria di additivi denominati «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato è stato autorizzato per i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e i polli da ingrasso conformemente al regolamento (CE) n. 243/2007 della Commissione<sup>(2)</sup>, per le galline ovaiole e i tacchini da ingrasso conformemente al regolamento (CE) n. 1142/2007 della Commissione<sup>(3)</sup> e per le anatre conformemente al regolamento (CE) n. 165/2008 della Commissione<sup>(4)</sup>.

- (5) Sono state presentate nuove informazioni a sostegno della domanda di autorizzazione per le scrofe. Nel suo parere del 15 giugno 2006<sup>(5)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») è giunta alla conclusione che il preparato enzimatico Natuphos (3-fitasi) prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) non ha conseguenze negative per i consumatori, gli utilizzatori o l'ambiente e risulta efficace nel migliorare la digeribilità dei mangimi. Nel suo parere del 12 dicembre 2007<sup>(6)</sup> l'Autorità è giunta alla conclusione che l'uso del preparato è sicuro per le scrofe. L'Autorità non ritiene che occorranzo disposizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. L'Autorità ha inoltre verificato la relazione sul metodo d'analisi dell'additivo dei mangimi presentata dal Laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) Dalla valutazione risulta che il preparato soddisfa le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'uso del preparato dev'essere pertanto autorizzato, come indicato 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 che figura nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi denominati «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale dei «promotori della digestione», è autorizzato in qualità di additivo nell'alimentazione degli animali, conformemente alle condizioni indicate nell'allegato.

## Articolo 2

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

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

(2) GU L 73 del 13.3.2007, pag. 4.

(3) GU L 256 del 2.10.2007, pag. 20.

(4) GU L 50 del 23.2.2008, pag. 8.

(5) Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usate nei mangimi e del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati riguardo alla sicurezza e all'efficacia del preparato enzimatico Natuphos (3-fitasi) prodotto da *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1-19.

(6) Parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi e i prodotti o le sostanze usate nei mangimi sulla «Sicurezza dei preparati enzimatici di Natuphos (3-fitasi) per le scrofe». *The EFSA Journal* (2007) 614, 1-5.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 giugno 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del detentore dell'autorizzazione	Additivo (nome commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo d'analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg del mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
4a1600	BASF SE	3-fitasi CE 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Composizione dell'additivo 3-fitasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) con un'attività minima pari a: presentazione solida: 5 000 FTU (1)/g presentazione liquida: 5 000 FTU/ml Caratterizzazione della sostanza attiva 3-fitasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metodo analitico (2) Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima a partire dal substrato di fitato.	Scrofe	—	500 FTU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per chilo-grammo di mangime completo: 500 FTU. 3. Da utilizzare in mangimi contenenti oltre lo 0,36 % di fosforo legato alla fitina	27 giugno 2018

**Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione**

(1) 1 FTU è la quantità di enzimi che libera una micromole di fosfato inorganico al minuto, a partire da fitato sodico a pH 5,5 e a 37 °C.

(2) Particolari circa i metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo web del laboratorio comunitario di riferimento: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)