

## REGOLAMENTO (UE) N. 171/2011 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2011

**concernente l'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 come additivo per mangimi per il pollame e per gli animali della specie suina e che modifica il regolamento (CE) n. 255/2005 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional products Sp. z o.o)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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> e 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 i criteri e procedure per la sua concessione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede un riesame degli additivi autorizzati conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) La 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 è stata autorizzata conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo destinato all'alimentazione animale senza limiti di tempo per i polli da ingrasso, le galline ovaiole, i tacchini da ingrasso, i suinetti e i suini da ingrasso e per le scrofe dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione <sup>(3)</sup>. Questo additivo è stato successivamente iscritto nel registro comunitario degli additivi destinati all'alimentazione animale come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Questo additivo destinato all'alimentazione animale è stato anche autorizzato per le anatre, per un periodo di dieci anni, conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, dal regolamento (CE) n. 1500/2007 della Commissione, del 18 dicembre 2007, riguardante l'autorizzazione di un nuovo impiego della 6-fitasi EC 3.1.3.26 (Rinozima) come additivo per mangimi <sup>(4)</sup>.
- (4) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di tale regolamento, è stata presentata una domanda di riesame della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 come additivo per i mangimi di polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso e scrofe e, in

conformità con l'articolo 7 di tale regolamento, per una nuova utilizzazione nell'alimentazione di pollame e animali della specie suina, non contemplati in precedenza, nella quale si chiede che l'additivo sia classificato nella categoria degli «additivi zootecnici». La domanda era accompagnata dalle informazioni e dalla documentazione previsti dall'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 6 ottobre 2010 <sup>(5)</sup> che, nelle condizioni di utilizzazione proposte, la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 non ha effetti nocivi per la salute animale, la salute umana o l'ambiente e che il suo uso può migliorare la digeribilità del fosforo. L'Autorità ritiene che non sia necessario applicare i requisiti specifici di monitoraggio dopo la commercializzazione. L'Autorità ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi di questo additivo nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento stabilito dal regolamento (CE) No 1831/2003.
- (6) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 mostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'uso di questo preparato così come specificato nell'allegato al presente regolamento.
- (7) In conseguenza della nuova autorizzazione concessa mediante il presente regolamento, deve essere cancellata la voce relativa alla 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 nel regolamento (CE) n. 255/2005.
- (8) A fini di chiarezza, deve essere abrogato il regolamento (CE) n. 1500/2007.
- (9) Dal momento che le modifiche alle condizioni di autorizzazione non sono dovute a motivi di sicurezza, è opportuno consentire un periodo transitorio per l'eliminazione delle riserve esistenti di premiscelate e mangimi composti.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3.<sup>(4)</sup> GU L 333 del 19.12.2007, pag. 54.<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) Le misure previste dal 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*

Si autorizza l'uso come additivo destinato all'alimentazione animale del preparato specificato in allegato appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «digestivi», alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 255/2005, si cancella la voce n. CE 1614(i), additivo: 6-fitasi EC 3.1.3.26.

*Articolo 3*

Il regolamento (CE) n. 1500/2007 è abrogato.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2011.

*Articolo 4*

Le premiscele e i mangimi composti contenenti 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 e che siano etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE e al regolamento (CE) n. 255/2005 potranno continuare ad essere commercializzati e utilizzati sino ad esaurimento delle riserve esistenti.

Le premiscele e i mangimi composti contenenti 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 14223 e che siano etichettati conformemente ai regolamenti (CE) n. 1831/2003 e (CE) n. 1500/2007 potranno continuare ad essere commercializzati e utilizzati sino ad esaurimento delle riserve esistenti.

*Articolo 5*

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

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione e metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un contenuto di umidità del 12 %			

**Categoria di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione**

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 con un'attività minima di:</p> <p>forma solida: 5 000 FYT/g <sup>(1)</sup></p> <p>forma liquida: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Metodo colorimetrico basato sulla reazione del vanadomolibdato sul fosfato inorganico prodotto dall'azione della 6-fitasi su un substrato contenente fitato (fitato di sodio) a un pH 5,5 e a 37 °C, quantificato secondo la curva standard del fosfato inorganico.</p>	Pollame per riproduzione e per produzione di uova	—	300 FYT	—	<p>1. Nelle istruzioni d'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Da utilizzare in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.</p>	16 marzo 2021
				Altro pollame	250 FYT				
				Suini da riproduzione e specie suine minori da riproduzione	750 FYT				
				Altri suini e specie suine minori	500 FYT				

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

<sup>(2)</sup> Informazioni particolareggiate sui metodi di analisi si possono trovare al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)