

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 221/2011 DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2011

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 come additivo dei mangimi per salmonidi (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd rappresentata 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 ⁽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 enzimatico 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 come additivo dei mangimi per salmonidi, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) Il suo impiego era stato provvisoriamente autorizzato per i salmonidi anche dal regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 per i salmonidi sono stati presentati nuovi dati. Nel suo parere del 10 novembre 2010 ⁽³⁾, l'Autorità europea per

la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare l'utilizzo del fosforo. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi istituito con il regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) A scopo di chiarezza, la voce relativa alla 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* DSM 14223 nel regolamento (CE) n. 521/2005 va soppressa.
- (8) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nel regolamento (CE) n. 521/2005, l'articolo 2 e l'allegato II sono soppressi.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

Articolo 3

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 marzo 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, 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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 6-fitasi prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 avente un'attività minima di: Forma liquida: 20 000 FYT ⁽¹⁾ /g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽²⁾ Metodo colorimetrico basato sulla reazione del vanadomolibdato sul fosfato inorganico prodotto dall'azione della 6-fitasi prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 su un substrato contenente fitato (fitato di sodio) a un pH di 5,5 e a 37 °C, quantificato secondo la curva standard del fosfato inorganico.</p>	Salmonidi	—	750 FYT	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	25 marzo 2021

⁽¹⁾ Un FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico dal fitato di sodio al minuto, in condizioni di reazione, con una concentrazione di fitato di 5,0 mM ad un pH di 5,5 e ad una temperatura di 37 °C in 30 minuti di incubazione.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives