

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 (Ronozima) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

ed era stato autorizzato provvisoriamente per i salmonidi dal regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione ⁽³⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

(5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione per le anatre. Secondo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») del 10 luglio 2007, la 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽⁴⁾. Essa ha inoltre concluso che il preparato non pone alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 per questa nuova categoria di animali. Secondo tale parere, il preparato ha un'azione efficace sulla digeribilità dei mangimi. Essa ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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) Ai sensi 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.

(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, si può autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.

(3) L'applicazione riguarda un nuovo impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 (Ronozima) prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), come additivo del mangime per anatre, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

(4) L'impiego del preparato di 6-fitasi prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) era stato autorizzato, a tempo indeterminato, per polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, lattonzoli, suini da ingrasso e scrofe dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽²⁾

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

⁽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 45 del 16.2.2005, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1812/2005 (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 18).

⁽⁴⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi (FEEDAP) concernente la sicurezza e l'efficacia del preparato enzimatico Ronozima P5000 (CT) e Ronozima P20000 (L) (6-fitasi) per l'impiego come additivo nei mangimi per anatre ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003, adottato il 10 luglio 2007, The EFSA Journal (2007) 519, pagg. 1-8.

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 18 dicembre 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 o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd	6-fitasi EC 3.1.3.26 [bio-mangine fitasi CT 2X/Ronozima P5000 (CT) e bio-mangime fitasi L 4X/Ronozima P20000 (L)]	Composizione dell'additivo: preparato di 6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) con un'attività minima di: confettato: 5 000 FYT ⁽¹⁾ /g forma liquida: 20 000 FYT/ml Caratterizzazione della sostanza attiva: 6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) Metodo analitico ⁽²⁾ Metodo colorimetrico fondato sulla reazione del vanadomolibdato sul fosfato inorganico prodotto dall'azione della 6-fitasi su un substrato di fitato (fitato di sodio) a un pH 5,5 e a 37 °C.	Anatra	—	250	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per kg di alimento per animali completo: 500-1 000 FYT/kg 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,25 % di fosforo legato con fitina.	8.1.2018

(1) 1 FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico, al minuto, a partire da fitato di sodio, con pH 5,5 e a 37 °C.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives