

REGOLAMENTO (CE) N. 554/2008 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2008

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (Quantum Phytase) 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,

l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il preparato enzimatico 6-fitasi (Quantum Phytase) prodotto da *Pichia pastoris* (DSM 15927) non ha effetti dannosi su animali, consumatori o ambiente e che è efficace nel migliorare la digeribilità dei mangimi. Essa ha altresì concluso che il prodotto provoca una lieve irritazione e sensibilizzazione cutanea e può costituire un potenziale allergene respiratorio. L'Autorità 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 seguito del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti nell'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato enzimatico 6-fitasi (Quantum Phytase) prodotto da *Pichia pastoris* (DSM 15927) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso e suinetti (svezzati), da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Sulla scorta dei dati forniti dal richiedente, nel suo parere adottato il 1º febbraio 2007 e il 30 gennaio 2008⁽²⁾

(5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego del preparato come promotore della digestione, come specificato nell'allegato al presente regolamento. Occorre prevedere misure per la tutela degli utilizzatori dai rischi rilevati nel parere dell'Autorità.

(6) 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 «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla 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⁾ Parere del gruppo scientifico sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nell'alimentazione animale (FEEDAP) e del gruppo scientifico sugli organismi geneticamente modificati (OGM) in merito alla Sicurezza ed efficacia dei prodotti Quantum Phytase 5000 L e Quantum Phytase 2500 D (6-fitasi) come additivo alimentare per polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso e suinetti (svezzati). *The EFSA Journal* (2008) 627, pagg. 1-27.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
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 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 %	Altre disposizioni	
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione										
4a5	AB Enzyme GmbH	6-iftasi EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D 5000 L)	Composizione dell'additivo 6-iftasi prodotto da <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) avente un'attività minima di: forma solida: 2 500 FTU/g ⁽¹⁾ forma liquida: 5 000 FTU/ml Caratterizzazione della sostanza attiva 6-iftasi prodotto da <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) Metodo analitico ⁽²⁾	Polli da ingrasso Galline ovaiole Anatre da ingrasso Tacchini da ingrasso Suinetti (svezzati)	— — — — —	500 FTU 2 000 FTU 250 FTU 1 000 FTU 100 FTU	— — — — —	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 mangime completo: — polli da ingrasso: 500-2 500 FTU, — galline ovaiole: 2 000 FTU, — anatre da ingrasso: 250-2 000 FTU, — tacchini da ingrasso: 1 000-2 700 FTU, — suinetti (svezzati): 100-2 500 FTU. 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,25 % di fosforo legato alla fitina. 4. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg. 5. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	—	8 luglio 2018

⁽¹⁾ 1 FTU 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/cnt-feed-additives