REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 98/2012 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2012

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini allevati per la riproduzione, galline ovaiole, altre specie avicole da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe (titolare dell'autorizzazione Huvepharma AD)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione 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 della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate 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 da *Pichia pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini allevati per la riproduzione, galline ovaiole, altre specie avicole da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere dell'11 ottobre 2011 [2] che nelle condizioni d'impiego proposte la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036) non ha effetti dannosi sulla salute umana e animale o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare la digeribilità del fosforo in tutte le specie bersaglio e i parametri di rendimento nelle specie avicole. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(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 in tale allegato.

Articolo 2

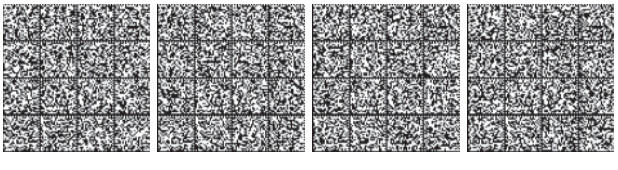
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] *EFSA Journal 2011*; 9(11):2414.



ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'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.									
4a16	Huvepharma AD	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	*Composizione dell'additivo* Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Pichia pastoris* (DSM 23036) con un'attività minima di: 4 000 OTU (1) /g in forma solida 8 000 OTU/g in forma liquida *Caratterizzazione della sostanza attiva* 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036) *Metodo di analisi* (2) Metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Galline ovaiole Altre specie avicole diverse dai tacchini da ingrasso e dai tacchini allevati per la riproduzione Scrofe	—	125 OTU	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose massima raccomandata per tutte le specie autorizzate: 500 OTU/kg di alimento per animali completo. 3. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	28 febbraio 2022
				Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione Suini da ingrasso Suinetti (svezzati)		250 OTU			

(1) 1 OTU è la quantità di enzima che catalizza il rilascio di 1 micromole di fosfato inorganico al minuto a partire da 5,1 mM di fitato di sodio, in un tampone citrato a pH 5,5 e a 37 °C, misurato colorimetricamente come complesso blu P-molibdato a 820nm.

(2) Ulteriori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx