

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 840/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso e dalle anatre da ingrasso e a tutte le specie avicole ovaiole diverse dalle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition)

(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 le condizioni 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 dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso e dalle anatre da ingrasso e a tutte le specie avicole ovaiole diverse dalle galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego dei preparati della 6-fitasi EC 3.1.3.26 è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti (svezzati), anatre da ingrasso, suini da ingrasso e scrofe dai regolamenti della Commissione (CE) n. 785/2007⁽²⁾ e (CE) n. 379/2009⁽³⁾.
- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso e dalle anatre da ingrasso e a tutte le specie avicole ovaiole diverse dalle galline ovaiole. Nel suo parere del 7 marzo 2012⁽⁴⁾, 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 dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare l'utilizzo del fosforo in tutte le specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico 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.
- (6) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'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.
- (7) 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*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 175 del 5.7.2007, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 116 del 9.5.2009, pag. 6.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(3):2619.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie 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									
4a1640	Danisco Animal Nutrition [persona giuridica Danisco (UK) Limited]	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con un'attività minima di: in forma liquida e solida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Determinazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) negli additivi per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio.</p> <p>Determinazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) negli alimenti per animali e nelle premisce: EN ISO 30024: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio (dopo la diluizione con farina di frumento integrale trattata termicamente).</p>	Tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso e dalle anatre da ingrasso	—	250 FTU		<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. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Dose massima raccomandata: 1 000 FTU/kg di alimento per animali completo.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	9 ottobre 2022

⁽¹⁾ 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto da un substrato di fitato di sodio a pH 5,5 e a 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx