

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,

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⁾

⁽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.

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.

- (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*.