

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/164 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e a tutte le specie suine e che abroga il regolamento (CE) n. 379/2009 (titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.)

(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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 379/2009 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici», e di autorizzazione di un nuovo impiego per tutte le specie avicole da ingrasso ad eccezione di polli, tacchini e anatre, per tutte le specie avicole ovaiole ad eccezione delle galline, per tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova e la riproduzione, per i suinetti lattanti e per le specie suine minori. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 5 aprile 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. Ha inoltre concluso che l'additivo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Ha altresì concluso che l'additivo può presentare un potenziale di sensibilizzazione delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori. L'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace per migliorare la digeribilità dei mangimi per tutte le specie avicole da ingrasso, ovaiole, allevate per la produzione di uova o la riproduzione nonché per tutte le specie suine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato 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 prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione dell'impiego di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 379/2009.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 379/2009 della Commissione, dell'8 maggio 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 come additivo per mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.] (GU L 116 del 9.5.2009, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5702.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», come additivo nell'alimentazione animale è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (CE) n. 379/2009

Il regolamento (CE) n. 379/2009 è abrogato.

Articolo 3

Entrata in vigore

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 5 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di 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	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a1 640	Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.	6-fitasi EC 3.1.3.26	Composizione dell'additivo Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con un'attività minima di 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma liquida e solida rivestita	Tutte le specie avicole ad eccezione degli uccelli ovaioi	—	250 FTU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	26 febbraio 2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)	Tutte le specie avicole ovaiole	—	150 FTU	—		
			Metodo di analisi ⁽²⁾ Determinazione della 6-fitasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio Determinazione della 6-fitasi nelle premiscele e nel mangime: 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) (EN ISO 30024)	Suinetti (svezziati) Suini da ingrasso	—	250 FTU	—		
				Tutte le specie suine ad eccezione dei suinetti svezziati e dei suini da ingrasso	—	500 FTU	—		

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.