

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/329 DELLA COMMISSIONE****dell'8 marzo 2016****concernente l'autorizzazione della 6-fitasi come additivo per mangimi destinati a tutte le specie aviarie e a suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Lohmann Animal Nutrition GmbH)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 della 6-fitasi. 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 come additivo per mangimi destinati a specie aviarie e suine, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel proprio parere del 17 giugno 2015 <sup>(2)</sup> che, alle condizioni di impiego proposte, la 6-fitasi non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha anche concluso che l'additivo è potenzialmente in grado di migliorare la digeribilità del fosforo, la ritenzione del fosforo o la mineralizzazione delle ossa nelle galline ovaiole, nei polli da ingrasso, in tutte le categorie di suini e nei tacchini da ingrasso. L'Autorità ha ritenuto altresì che tali conclusioni possano essere estese alle galline ovaiole e ai tacchini destinati alla riproduzione. Essa ha inoltre determinato che le conclusioni possono essere estrapolate a tutte le specie avicole minori e ad altre specie aviarie fino all'età della riproduzione e destinate alla riproduzione. Le conclusioni tratte per i suini possono essere analogamente estrapolate alle specie suine minori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della 6-fitasi indica che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale additivo secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4159.

*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, l'8 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	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 %			
4a23	Lohmann Animal Nutrition GmbH	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 6-fitasi prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375) con un'attività minima di: 40 000 U (1)/g Forma liquida e solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)</p> <p><i>Metodo analitico</i> (2) Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato, cfr. VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.1 Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nelle premiscele e nei mangimi minerali: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato, cfr. VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.3</p>	Polli da ingrasso e da riproduzione, tutte le specie aviarie da ingrasso e da riproduzione ad eccezione dei tacchini da ingrasso e da riproduzione	—	250 U	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nel trattamento a caldo.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	29 marzo 2026
				Tutte le specie aviarie destinate alla riproduzione	—	125 U	—		
				Tacchini da ingrasso e da riproduzione	—	500 U	—		
				Suinetti (svezziati), suini da ingrasso, scrofe e specie suine minori	—	250 U	—		

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione**

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			<p>Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nei mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato: EN ISO 30024.</p>				<p>Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %</p>		

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

(2) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://frmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://frmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)