

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/338 DELLA COMMISSIONE**del 7 marzo 2018**

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 25770) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, suini da ingrasso, scrofe, specie suine minori da ingrasso o da riproduzione, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, tutte le altre specie avicole (escluse le specie ovaiole) e suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione BASF SE)

(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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 25770). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 25770) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, suini da ingrasso, scrofe, specie suine minori da ingrasso o da riproduzione, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, tutte le altre specie avicole destinate all'ingrasso, all'allevamento o alla produzione di uova nonché a suinetti svezzati. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 28 settembre 2017 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 25770) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che migliora il rendimento zootecnico e/o l'utilizzo del fosforo nelle specie bersaglio. 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 del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 25770) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come 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

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

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 marzo 2018

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 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.									
4a27	BASF SE	6-fitasi EC 3.1.3.26	<i>Composizione dell'additivo</i>	Suini da ingrasso	—	100 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 appropriate 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. 3. Da utilizzare per suinetti svezzati di peso non superiore a 35 kg.	28.3.2028
			Preparato di 6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) con un tenore minimo di: forma solida: 5 000 FTU (1)/g forma liquida: 5 000 FTU/g	Scrofe Specie suine minori da ingrasso o da riproduzione		125 FTU			
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) <i>Metodo di analisi</i> (2) Per la quantificazione dell'attività della fitasi nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato. Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3.	Suinetti svezzati Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova		750 FTU			
				Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione Tutte le altre specie avicole (escluse le specie ovaiole)		125 FTU			

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 %			
			Per la quantificazione dell'attività della fitasi negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.						

(1) 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto dal 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.