

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/166 DELLA COMMISSIONE
del 5 febbraio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe e che abroga il regolamento (CE) n. 785/2007 [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) Il preparato di 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 785/2007 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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del medesimo regolamento.
- (4) Nel parere del 4 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.
- (5) La valutazione del preparato di 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 di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 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. 785/2007.
- (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. 785/2007 della Commissione, del 4 luglio 2007, relativo all'autorizzazione del preparato 6-fitasi EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) come additivo per mangimi (GU L 175 del 5.7.2007, pag. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5701.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 785/2007 è abrogato.

Articolo 3

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.									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p>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 5 000 FTU ⁽¹⁾/g Forma solida rivestita e liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾ Determinazione della 6-fitasi EC 3.1.3.26 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 EC 3.1.3.26 nelle premiscele e nel mangime: 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>	<p>Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Anatre da ingrasso Galline ovaiole Suinetti (svezzi) Suini da ingrasso Scrofe</p>	- - - - - -	250 FTU 150 FTU 250 FTU 500 FTU	- - - -	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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.</p>	26 febbraio 2030

⁽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>.