

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/172 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2020

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione della 3-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezati), suini da ingrasso, scrofe, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre e tutte le altre specie avicole minori e uccelli ornamentali nonché alla nuova autorizzazione per pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione o galline da riproduzione e suinetti lattanti e che abroga i regolamenti (CE) n. 243/2007, (CE) n. 1142/2007, (CE) n. 165/2008, n. 505/2008 e (UE) n. 327/2010 (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 <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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La 3-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) è stata autorizzata per 10 anni come additivo per mangimi per suinetti (svezati), suini da ingrasso e polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 243/2007 della Commissione <sup>(2)</sup>, per galline ovaiole e tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1142/2007 della Commissione <sup>(3)</sup>, per anatre dal regolamento (CE) n. 165/2008 della Commissione <sup>(4)</sup>, per scrofe dal regolamento (CE) n. 505/2008 della Commissione <sup>(5)</sup> e per specie avicole minori, anatre escluse, e uccelli ornamentali dal regolamento (UE) n. 327/2010 della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, 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 3-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezati), suini da ingrasso, scrofe, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, anatre e altre specie avicole minori e uccelli ornamentali, nonché di un nuovo utilizzo per pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione o galline da riproduzione e suinetti lattanti, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (4) Nel parere del 26 febbraio 2019 <sup>(7)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sull'ambiente. È stato anche constatato che l'additivo è un sensibilizzante delle vie respiratorie e che dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante cutaneo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 243/2007 della Commissione, del 6 marzo 2007, relativo all'autorizzazione della 3-fitasi (Natuphos) come additivo per mangimi (GU L 73 del 13.3.2007, pag. 4).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1142/2007 della Commissione, del 1° ottobre 2007, riguardante l'autorizzazione di un nuovo impiego della 3-fitasi (Natuphos) come additivo per mangimi (GU L 256 del 2.10.2007, pag. 20).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 165/2008 della Commissione, del 22 febbraio 2008, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego della 3-fitasi (Natuphos) come additivo per mangimi (GU L 50 del 23.2.2008, pag. 8).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 505/2008 della Commissione, del 6 giugno 2008, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del 3-fitasi (Natuphos) come additivo per mangimi (GU L 149 del 7.6.2008, pag. 33).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 327/2010 della Commissione, del 21 aprile 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del 3-fitasi come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole minori, anatre escluse, e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 100 del 22.4.2010, pag. 3).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5640.

additivi. L'Autorità ha confermato anche l'efficacia dell'additivo per migliorare la digeribilità dei mangimi per pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, galline da riproduzione e suinetti lattanti. 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 3-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza l'autorizzazione di detto additivo dovrebbe essere rinnovata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della 3-fitasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 101.672) come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 243/2007, (CE) n. 1142/2007, (CE) n. 165/2008, (CE) n. 505/2008 e (UE) n. 327/2010.
- (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,

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 e l'autorizzazione all'uso come additivo nell'alimentazione animale è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

I regolamenti (CE) n. 243/2007, (CE) n. 1142/2007, (CE) n. 165/2008, (CE) n. 505/2008 e (UE) n. 327/2010 sono abrogati.

#### *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 6 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
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a1600	BASF SE	3-fitasi EC 3.1.3.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 3-fitasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) con un'attività minima di: forma solida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g forma liquida: 5 000 FTU/ml <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3-fitasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup> Metodo colorimetrico per la misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima a partire da un substrato di fitato.</p>	Suinetti (lattanti e svezzati) Scrofe	-	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 e della pelle.</p>	27.2.2030
				Suini da ingrasso	-	100 FTU			
				Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione	-	375 FTU			
				Galline ovaiole Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione e galline da riproduzione Uccelli ornamentali e tutte le specie avicole minori, anatre escluse	-	250 FTU			
				Anatre	-	300 FTU			

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>.