



2024/2177

3.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2177 DELLA COMMISSIONE

del 2 settembre 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione, scrofe di tutte le specie di suidi e tutti i pesci pinnati (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737. La 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 di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 come additivo per mangimi destinati a tutto il pollame, tutti i suidi e tutti i pesci pinnati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 1° febbraio 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 è sicuro per tutto il pollame, tutti i suidi e tutti i pesci pinnati. Essa ha inoltre affermato che il preparato è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha anche concluso che, nelle formulazioni finali dell'additivo, il preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 non è un irritante per la pelle. Le due formulazioni liquide dell'additivo non sono irritanti per gli occhi, mentre le due formulazioni solide devono essere considerate irritanti per gli occhi. L'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sulla sensibilizzazione cutanea delle formulazioni finali dell'additivo. Data la natura proteica della sostanza attiva (6-fitasi), l'additivo è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'esposizione per inalazione è stata tuttavia ritenuta improbabile. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 può essere efficace in tutto il pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione e in tutti i suidi da riproduzione al livello minimo d'uso proposto di 200 FYT/kg di mangime completo e in tutti i pesci pinnati al livello minimo d'uso proposto di 1 000 FYT/kg di mangime completo. A causa dell'insufficienza di dati, l'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sull'efficacia per il pollame da produzione di uova e da riproduzione e per i suidi da ingrasso o allevati per la riproduzione. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione, le scrofe di tutte le specie di suidi e tutti i pesci pinnati. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Relativamente alle specie bersaglio per le quali il parere dell'Autorità non era risolutivo il richiedente si è impegnato a fornire informazioni supplementari.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal*. 2024;22:e8663.

- (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

Autorizzazione

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.

Articolo 2

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 2 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta con <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 con un'attività minima di: Forma solida: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. Forma liquida: 20 000 FYT/g.	Tutte le specie di pol-lame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione	-	200 FYT	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale degli occhi (solo per le due formulazioni solide), delle vie respiratorie e della pelle.	23 settembre 2034
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta con <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	Scrofe di tutte le specie di suidi	200 FYT				
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione dell'attività fitasica nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – VDLUFA 27.1.4. Per la quantificazione dell'attività fitasica nelle premiscele: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – VDLUFA 27.1.3.	Tutti i pesci pinnati	1 000 FYT				

			Per la quantificazione dell'attività fitasica nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Un'unità di fitasi (FYT) è definita come la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato (concentrazione pari a 5,0 mM), 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_it.