

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1342 DELLA COMMISSIONE****del 30 giugno 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699 come additivo per mangimi destinati a pollame, suini da ingrasso, suinetti svezzati e scrofe (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012****(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) Il preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 22594 è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699 come additivo per mangimi destinati a pollame, suini da ingrasso, suinetti svezzati e scrofe, classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda, con cui è stata chiesta la modifica del ceppo produttore mediante la sostituzione del ceppo *Aspergillus oryzae* DSM 22594 con il ceppo *Aspergillus oryzae* DSM 33699, era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (4) Nel parere del 22 novembre 2022 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il nuovo ceppo produttore *Aspergillus oryzae* DSM 33699 non desta preoccupazioni in materia di sicurezza e che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori durante la manipolazione del preparato, in assenza di dati sulle formulazioni finali l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per gli occhi o per la pelle o un sensibilizzante della pelle, ma lo ha ritenuto un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha infine concluso che l'additivo può essere efficace per il pollame, i suini da ingrasso, i suinetti svezzati e le scrofe al livello minimo raccomandato di 500 FYT/kg di mangime completo.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products) (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7698.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (6) La valutazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (7) La Commissione ritiene 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 dell'additivo.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012.
- (10) 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

### **Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33699, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.

#### Articolo 2

### **Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 è abrogato.

#### Articolo 3

### **Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 23 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

#### Articolo 4

### **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 30 giugno 2023

*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**

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><b>Composizione dell'additivo</b></p> <p>Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 con un'attività minima di:</p> <p>10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g in forma solida, 20 000 FYT/g in forma liquida</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p><b>Metodo di analisi <sup>(2)</sup></b></p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — EN ISO 30024.</p>	Pollame Suinetti (svez-zati) Suini da ingrasso Scrofe	—	500 FYT	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, la durata 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	23 luglio 2033
-------	--	------------------------	---	--	---	---------	---	--	----------------

---

(<sup>1</sup>) 1 FYT è il quantitativo di enzima che, a partire dal fitato, libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto, in condizioni di reazione con una concentrazione di fitato di 5,0 mM, 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).

---