

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2121 DELLA COMMISSIONE****del 16 dicembre 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 32854 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, agli uccelli ornamentali, ai suinetti, ai suini da ingrasso, alle scrofe e alle specie suine minori da ingrasso o da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Huvepharma EOOD)****(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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate tre domande di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 32854 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, agli uccelli ornamentali, ai suinetti, ai suini da ingrasso, alle scrofe e alle specie suine minori da ingrasso o da riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nei pareri del 7 maggio 2020 <sup>(2)</sup>, 25 maggio 2020 <sup>(3)</sup> e 1° luglio 2020 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 32854 non ha un'incidenza negativa sulla salute di nessuna specie di pollame, degli uccelli ornamentali, dei suinetti, dei suini da ingrasso, delle scrofe e delle specie suine minori da ingrasso o da riproduzione, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. È stato inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un irritante per gli occhi e un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. 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 dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace come additivo zootecnico nel migliorare la digeribilità dei regimi alimentari in tutte le specie di pollame, negli uccelli ornamentali, nei suinetti, nei suini da ingrasso, nelle scrofe e nelle specie suine minori da ingrasso o da riproduzione. 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 *Komagataella phaffii* DSM 32854 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto 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,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6141.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6161.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6204.

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.

*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 16 dicembre 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.**

4a32	Huvepharma EOOD	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) con un'attività minima di: 5 000 FTU <sup>1</sup>/g in forma granulare 5 000 FTU/g in forma rivestita 5 000 FTU/g in forma liquida</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mediante fermentazione con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>2</sup> 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. — Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Tutte le specie di pol-lame</li> <li>— Uccelli orna-mentali</li> <li>— Suinetti</li> <li>— Suini da ingrasso</li> <li>— Scrofe</li> <li>— Specie suine minori da ingrasso o da riproduzione</li> </ul>	-	250 FTU	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</li> </ol>	6.1.2031
------	-----------------	------------------------	--	---	---	---------	---	---	----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</li> <li>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico dal fitato di sodio al minuto in condizioni di reazione di pH 5,5 e 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>