

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/144 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2019

**relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Fertinagro Biotech S.L.)**

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda è relativa all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, da classificarsi nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/895 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e galline ovaiole.
- (5) Nel parere del 21 febbraio 2018 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è potenzialmente efficace per migliorare la ritenzione di fosforo nei polli da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova. Poiché la modalità di azione può ragionevolmente ritenersi identica nelle specie avicole, l'Autorità ha esteso, per estrapolazione, le conclusioni sull'efficacia alle specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la 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.
- (6) La valutazione della 3-fitasi dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione della 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/895 della Commissione, del 24 maggio 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Fertinagro Nutrientes S.L.) (GUL 138 del 25.5.2017, pag. 120).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5203.

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 28 gennaio 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitasi EC 3.1.3.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 3-fitasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) con un'attività minima di 1 000 FTU <sup>(1)</sup>/ml</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – EN ISO 30024.</p>	Pollastre allevate per la produzione di uova	—	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 agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego 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>	20 febbraio 2029

<sup>(1)</sup> 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto da un substrato di 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>