

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/781 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2019

relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso o a pollastre allevate per la produzione di uova, a galline ovaiole e a specie avicole minori da ingrasso, da riproduzione e allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Fertinagro Nutrientes 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 ⁽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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* (CECT 13094). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, a pollastre allevate per la produzione di uova, a galline ovaiole e a specie avicole minori da ingrasso, da riproduzione e allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di 3-fitasi in formulazione liquida era già stato autorizzato come additivo per mangimi per polli da ingrasso e galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/895 della Commissione ⁽²⁾
- (5) Nel parere del 27 novembre 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* (CECT 13094), precedentemente identificata come *Komagataella pastoris*, non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. È stato inoltre concluso che l'additivo può avere un potenziale di sensibilizzazione cutanea e respiratoria. 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 inoltre concluso che, poiché le formulazioni solide e liquide sono equivalenti in termini di efficacia, la formulazione solida dell'additivo è potenzialmente efficace per le specie bersaglio. 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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5543.

- (6) La valutazione della 3-fitasi dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione della 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* (CECT 13094) stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto 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,

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 destinato all'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 15 maggio 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 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitasi CE 3.2.1.8	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 3-fitasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) con un'attività minima di 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3-fitasi (CE 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – EN ISO 30024.	Polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione	—	500 FTU		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 della pelle e dell'apparato respiratorio.	5 giugno 2029
			Galline ovaiole	1 000 FTU					

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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>