

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1799 DELLA COMMISSIONE
del 30 novembre 2020

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e ad altri volatili ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Andrés Pintaluba S.A)

(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 6-fitasi. 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 da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e ad altri volatili ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici», gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽²⁾ 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* CGMCC 12056 non ha un'incidenza negativa sulla salute delle galline ovaiole e degli altri volatili ovaiole, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante 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 nelle galline ovaiole e negli altri volatili ovaiole. 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* CGMCC 12056 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,

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.

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6142.

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 30 novembre 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.

4a31	Andrés Pintaluba SA.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 con un'attività minima di: Forma solida: 20 000 U ⁽¹⁾/g Forma liquida: 20 000 U/ml</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mediante fermentazione con <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</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 nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.</p>	galline ovaiole e altri volatili ovaiole	-	300 U	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare 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 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.</p>	21.12.2030
------	----------------------	------------------------	---	--	---	-------	---	---	------------

⁽¹⁾ 1 unità è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto dal fitato, 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>.