



2024/1057

11.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1057 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Nutrex N.V.)

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 come additivo per mangimi. 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 7.19 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, altre specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 nella formulazione granulata termostabile e nella formulazione granulata è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in tutte le sue formulazioni non è un irritante per la pelle o per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle. Tuttavia, data la natura proteica della sostanza attiva, dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. Nel parere del 4 maggio 2022 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 nella formulazione in polvere e nella formulazione liquida è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre dichiarato che il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in tutte le sue formulazioni è sicuro per i polli da ingrasso, per le altre specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova e per gli uccelli ornamentali. Nel parere del 27 settembre 2023 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha altresì concluso che il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 può essere efficace per i polli da ingrasso, per altro pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova e per gli uccelli ornamentali al livello minimo raccomandato di 500 FTU/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova e per gli uccelli ornamentali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (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

Autorizzazione

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

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 10 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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

4a46	Nutrex N.V.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 con un'attività minima di: forma in polvere: 100 000 FTU (¹)/g forma granulata: 10 000 FTU/g forma granulata termostabile: 10 000 FTU/g forma liquida: 10 000 FTU/ml</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (²) Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — VDLUFA 27.1.4.</p>	<p>Tutte le specie di pollame da ingrasso</p> <p>Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova</p> <p>Uccelli ornamentali</p>	—	500 FTU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>	1° maggio 2034
------	-------------	------------------------	---	---	---	---------	---	--	----------------

			<p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none">— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3. <p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none">— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Un'unità di fitasi (FTU) è la quantità di enzima che libera 1 µmol 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.