

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/330 DELLA COMMISSIONE**del 24 febbraio 2021****relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CECT 13094 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, specie suine minori, tacchini da ingrasso e allevati 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 ⁽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 sono state presentate due domande di autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CECT 13094. 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'estensione dell'uso di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CECT 13094 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, specie suine minori in crescita, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nei pareri del 3 luglio 2019 ⁽²⁾, 7 gennaio 2020 ⁽³⁾ e 28 gennaio 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la 3-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CECT 13094 non ha un'incidenza negativa sulla salute dei suini da ingrasso, delle specie suine minori in crescita, dei tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che entrambe le formulazioni dell'additivo dovrebbero essere considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie e che la formulazione solida dell'additivo dovrebbe essere considerata un potenziale sensibilizzante della pelle. 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 nei suini da ingrasso, nelle specie suine minori, nei tacchini da ingrasso e allevati 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.
- (5) 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'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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5791.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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 24 febbraio 2021

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.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitasi (EC 3.1.3.8)	<p>Composizione dell'additivo Preparato di 3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) con un'attività minima di: forma solida: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g forma liquida: 1 000 FTU/ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva 3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la quantificazione dell'attività della 3-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 3-fitasi nelle premiscele: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Tacchini da ingrasso — Tacchini allevati per la riproduzione — Suini da ingrasso — Specie suine minori da ingrasso 	-	500 FTU	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare 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 da inalazione e di contatto cutaneo 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 adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e guanti. 	17.3.2031

			Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.