

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/150 DELLA COMMISSIONE
del 4 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Andrés Pinaluba SA)

(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 prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽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 degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. Essa ha concluso che l'additivo può migliorare l'utilizzo del fosforo. 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 previste all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato descritto 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* 2019; 17(4):5692.

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 4 febbraio 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 Pinaluba SA.	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p>Composizione dell'additivo 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>Caratterizzazione della sostanza attiva 6-fitasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾ 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. Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3. Per la quantificazione dell'attività della fitasi negli alimenti per animali: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p>	-	250 U		<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. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. 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>	25 febbraio 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>.