

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/348 DELLA COMMISSIONE
del 10 marzo 2016

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 per quanto concerne il tenore minimo del preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Huvepharma EOOD)

(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 13, paragrafo 2,

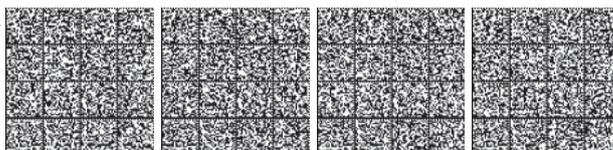
considerando quanto segue:

- (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 e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego del preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 23036), nota in precedenza come *Pichia pastoris*, è stato autorizzato fino al 28 febbraio 2022, per polli e tacchini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini allevati per la riproduzione, galline ovaiole, altre specie avicole da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 della Commissione ⁽²⁾ in seguito a una domanda in tal senso conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso riducendo il suo tenore minimo raccomandato da 250 OTU/kg a 125 OTU/kg. La domanda era corredata dai pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (4) Nel suo parere del 9 luglio 2015 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che, nelle nuove condizioni d'impiego proposte, il preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) è potenzialmente efficace alla dose minima raccomandata richiesta di 125 OTU/kg di alimento per animali completo per quanto riguarda i suini da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione del preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012.
- (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,

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 della Commissione, del 7 febbraio 2012, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Pichia pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini allevati per la riproduzione, galline ovaiole, altre specie avicole da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe (titolare dell'autorizzazione Huvepharma AD) (G.U.L. 35 dell'8.2.2012, pag. 6).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(7):4200.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

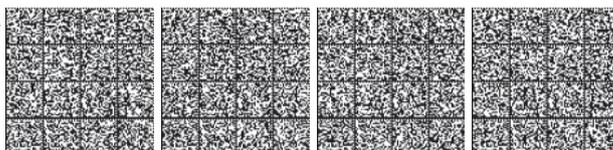
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	Composizione dell'additivo Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) con un'attività minima di: 4 000 OTU (1)/g in forma solida 8 000 OTU/g in forma liquida Caratterizzazione della sostanza attiva 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Metodo di analisi (2) Metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio	Polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, altre specie avicole diverse dai tacchini da ingrasso e dai tacchini allevati per la riproduzione, suini da ingrasso, scrofe. Tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti (svezzati)	—	125 OTU	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose massima raccomandata per tutte le specie autorizzate: 500 OTU/kg di alimento per animali completo. 3. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	28 febbraio 2022

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione

(1) 1 OTU è la quantità di enzima che catalizza il rilascio di 1 micromole di fosfato inorganico al minuto a partire da 5,1 mM di fitato di sodio, in un tampone citrato a pH 5,5 e a 37 °C, misurato colorimetricamente come complesso blu P-molibdato a 820nm.

(2) Ulteriori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

