

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2274 DELLA COMMISSIONE**dell'8 dicembre 2017****relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di un preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati ai pesci (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 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 (EC 3.1.3.26) prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati ai pesci. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati ai pesci, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni 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⁾.
- (5) Nel suo parere del 21 marzo 2017 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha concluso che l'additivo è potenzialmente efficace per la trota iridea e il salmone, e questa conclusione può essere estesa a tutti i pesci pinnati. L'Autorità ritiene che non siano 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 contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di 6-fitasi EC (3.1.3.26) prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 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) (GU L 35 dell'8.2.2012, pag. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

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, l'8 dicembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

| Numero di 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 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.

| | | | | | | | | | |
|------|-----------------|------------------------|--|-------|---|---------|---|--|------------|
| 4a16 | Huvepharma EOOD | 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 pastoris</i> (DSM 23036) con un'attività minima di:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g in forma solida</p> <p>8 000 OTU/g in forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione della 6-fitasi nei mangimi:</p> <p>metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio</p> | Pesci | — | 500 OTU | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Da utilizzare in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative. Se i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.</p> | 29.12.2027 |
|------|-----------------|------------------------|--|-------|---|---------|---|--|------------|

⁽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 820 nm.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.