

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1453 DELLA COMMISSIONE****del 1° settembre 2022****relativo all'autorizzazione della 6-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e a tutti i suini e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 (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 <sup>(1)</sup>, 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Con il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> la 6-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) è stata autorizzata per dieci anni 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.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo regolamento, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della 6-fitasi prodotta da *Komagataella 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 ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici», e di autorizzazione relativa a una nuova utilizzazione di tale additivo per tutte le specie avicole e tutti i suini. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 23 marzo 2022 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è sicuro per la salute degli animali, la salute dei consumatori e l'ambiente e che è un sensibilizzante delle vie respiratorie. 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 inoltre concluso che l'additivo può risultare efficace per tutte le specie avicole e per tutti i suini.
- (5) La valutazione della 6-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Tenuto conto del rinnovo dell'autorizzazione della 6-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2022);20(5):7238.

- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale le scorte esistenti della 6-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036) possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.
- (8) 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*

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 98/2012 è abrogato.

*Articolo 3*

L'additivo 6-fitasi, prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 23036), le premiscele e i mangimi composti contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 22 settembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 22 settembre 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4*

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 1° settembre 2022

*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**

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<i>Composizione dell'additivo</i> 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 ( <sup>1</sup> )/g in forma solida 8 000 OTU/g in forma liquida	Tutte le specie avicole diverse dai tacchini Tutte le specie suine diverse dai suinetti	-	125 OTU		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.  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 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 delle vie respiratorie.	22.9.2032
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)  <i>Metodo di analisi</i> ( <sup>2</sup> ) Metodo colorimetrico basato sulla quantificazione del fosfato inorganico liberato dall'enzima a partire dal fitato di sodio	Tacchini Suinetti		250 OTU			

(<sup>1</sup>) 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 fosfomolibdato a 820 nm.

(<sup>2</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).