

## 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 <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 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 <sup>(2)</sup>, 7 gennaio 2020 <sup>(3)</sup> e 28 gennaio 2020 <sup>(4)</sup> 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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(8):5791.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6205.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6015.

