

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 886/2011 DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2011

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 122001) come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)

(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⁾, e 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 del preparato enzimatico 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da *Trichoderma reesei* CBS 122001. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 122001) come additivo per mangimi destinati a scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato dal regolamento (UE) n. 277/2010 della Commissione⁽²⁾, per il pollame da ingrasso e da allevamento diverso dai tacchini da ingrasso, per il pollame ovaiole e per i suini diversi dalle scrofe, e dal regolamento (UE) n. 891/2010 della Commissione⁽³⁾ per i tacchini.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 122001) per le scrofe sono stati presentati nuovi dati.

Nel proprio parere del 15 marzo 2011⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 122001) non ha effetti avversi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare la digeribilità del calcio e del fosforo nelle scrofe. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 122001) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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 5 settembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 86 dell'1.4.2010, pag. 13.

⁽³⁾ GU L 266 del 9.10.2010, pag. 4.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(3):2111.

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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a12	Roal Oy	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) con un'attività minima di: 40 000 PPU⁽¹⁾ /g in forma solida 10 000 PPU/g in forma liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p>Metodo analitico⁽²⁾: Metodo colorimetrico che quantifica l'attività della 6-fitasi misurando il fosfato inorganico rilasciato dal fitato di sodio mediante l'analisi del colore formato per riduzione di un complesso fosfomolibdato.</p>	Scrofe	—	250 PPU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose massima raccomandata per kg di mangime completo per scrofe: 1 000 PPU.</p> <p>3. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	26 settembre 2021
<p>(1) 1 PPU è la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato di sodio, a pH = 5,0 e 37 °C.</p> <p>(2) Maggiori 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</p>									