

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/896 DELLA COMMISSIONE****del 24 maggio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) come additivo per mangimi in forma solida destinati a tutte le specie di pollame e di suini (diversi dai suinetti lattanti) [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd]****(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) L'impiego del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in forma liquida è stato autorizzato per dieci anni per tutte le specie di pollame e di suini (diversi dai suinetti lattanti) dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/899 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in forma solida. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Detta domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in forma solida come additivo per mangimi destinati a specie di pollame e di suini, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (5) Nel suo parere del 20 ottobre 2016 <sup>(3)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in forma solida non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente e migliora la disponibilità di fosforo fitato per le specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non siano 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 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 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite 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 specificato nell'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.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/899 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame e di suini (diversi dai suinetti lattanti) [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd] (GUL 152 del 9.6.2016, pag. 15).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4625.

*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 24 maggio 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 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**

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 6-fitasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) con un'attività minima di 20 000 FTU <sup>(1)</sup> /g.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528).</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato EN ISO 30024.</p>	Tutte le specie di pollame Tutte le specie di suini (diverse dai suinetti lattanti)	—	250 FTU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dose massima raccomandata: 2 000 FTU/kg di mangime completo.</p> <p>3. Al fine di evitare rischi di inalazione e di contatto cutaneo ed oculare per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele nel settore dei mangimi, occorre stabilire procedure operative e misure organizzative appropriate. Se l'esposizione cutanea, oculare e inalatoria non può essere ridotta a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale appropriati.</p>	14 giugno 2027
------	------------------	----------------------	--	--	---	---------	---	---	----------------

<sup>(1)</sup> 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto da un substrato di fitato di sodio a pH 5,5 e a 37 °C.

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