

**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]****(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) Ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) come additivo per mangimi destinati alle specie avicole e suine, da classificare nella categoria degli «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 22 ottobre 2015 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, la 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente e che, alla dose consigliata, è efficace per migliorare la ritenzione di fosforo in polli e tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe. L'Autorità ha inoltre riferito che tale conclusione può essere estrapolata alle specie avicole e suine minori e ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato 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.
- (5) La valutazione della 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'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.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2015); 13(11): 4275.

*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 giugno 2016

*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 analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'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 dal <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) con un'attività minima di 15 000 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma liquida:</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dal <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:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi sul fitato.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 6-fitasi nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di fitasi su fitato: EN ISO 30024.</p>	<p>Tutte le specie avicole</p> <p>Tutte le specie suine (suinetti lattanti esclusi)</p>	—	250 U	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose massima raccomandata: 2 000 U/kg di mangime.</p> <p>3. È necessario stabilire procedure operative e misure organizzative appropriate volte a tener conto dei rischi di inalazione e di contatto per via cutanea o oculare per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele nelle imprese del settore dei mangimi. Se i contatti sopra elencati non possono essere ridotti ad un livello accettabile dalle suddette procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con appositi dispositivi di protezione individuale.</p>	29 giugno 2026
------	------------------	----------------------	--	---	---	-------	---	---	----------------

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

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