

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 292/2014 DELLA COMMISSIONE

del 21 marzo 2014

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 126897) come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e 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⁾, 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 di un preparato di 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 126897). Tale 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 di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 126897) come additivo per mangimi destinati a pollame e suini, da classificare nella categoria degli «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nei suoi pareri dell'11 settembre 2013 ⁽²⁾ e del 9 ottobre 2013 ⁽³⁾ che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 126897) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che esso potrebbe influire positivamente

sull'utilizzazione del fosforo, sulla digeribilità, sulla mineralizzazione delle ossa o sulla resa dei polli e dei tacchini da ingrasso. Tali conclusioni possono essere estese alle galline ovaiole e ai tacchini allevati per la riproduzione. Poiché il modo in cui agisce l'additivo si può considerare simile in tutte le specie di pollame, questa conclusione può essere estesa alle specie avicole più piccole da ingrasso o destinate alla produzione di uova o alla riproduzione. Secondo l'Autorità, inoltre, l'additivo è in grado di aumentare la mineralizzazione delle ossa, la digeribilità ileale, l'utilizzo del fosforo e la resa delle galline ovaiole. Queste conclusioni possono essere estese alle specie avicole più piccole destinate alla produzione di uova. L'Autorità ha anche concluso che l'additivo è potenzialmente in grado di migliorare la digeribilità del fosforo, la ritenzione del fosforo o i parametri di resa nei suinetti, nei suini da ingrasso e nelle scrofe. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche di sorveglianza successiva alla commercializzazione. Essa ha anche esaminato 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 del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 126897) dimostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato, quale specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato descritto in allegato, appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni indicate nello stesso allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3364.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3433.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua 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 21 marzo 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

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 degli additivi zootecnici. gruppo funzionale dei promotori della digestione. | | | | | | | | | |
| 4a19 | ROAL Oy | 6-fitasi EC 3.1.3.26 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>preparato di 6-fitasi</p> <p>prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p>con un'attività minima di:</p> <p>in forma liquida e solida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26)</p> <p>prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>determinazione della 6-fitasi:</p> <p>metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di 6-fitasi su fitato: EN ISO 30024.</p> | Pollame (escluse le specie volatili ovaiole) | — | 250 FTU | | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nel trattamento a caldo.</p> <p>2. Da utilizzare in alimenti composti contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Dose massima raccomandata:</p> <p>— 2 500 FTU/kg di alimento completo per pollame;</p> <p>— 1 750 FTU/kg di alimento completo per suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> | 11 aprile 2024 |
| | | | | Specie volatili ovaiole | | 150 FTU | | | |
| | | | | Suinetti svezzati | | 500 FTU | | | |
| | | | | Suini da ingrasso e scrofe | | 250 FTU | | | |

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono reperibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx