

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1167 DELLA COMMISSIONE**del 15 giugno 2023****relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 146250 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e a tutti i suini (titolare dell'autorizzazione: Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.)****(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) A norma dell'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* CBS 146250. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 146250 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e a tutti i suini, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel suo parere del 27 settembre 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che la modificazione genetica del ceppo produttore *Trichoderma reesei* CBS 146250 non desta preoccupazioni per la sicurezza, che il preparato di 6-fitasi è sicuro per tutte le specie avicole e per tutti i suini alle condizioni d'uso proposte e che il suo uso come additivo per mangimi non desta preoccupazioni per la salute dei consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie data la natura proteica del principio attivo e ha dichiarato che in assenza di dati non è stato possibile trarre conclusioni sul fatto che l'additivo possa essere un irritante per gli occhi o la pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato è efficace nell'aumentare l'assorbimento del fosforo alle condizioni d'uso proposte. Essa 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 del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 146250 dimostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. La Commissione ritiene 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.
- (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,

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 15 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a37	Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.	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> CBS 146250 con un'attività enzimatica minima di: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma liquida o solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250</p>	Tutte le specie avicole ad eccezione di quelle per la produzione di uova	-	500 FTU	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	6 luglio 2033
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della fitasi nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.</p>	Tutti i suini	-	300 FTU	-		

⁽¹⁾ Un'unità di fitasi (FTU) è la quantità di enzima che libera 1 micromole al minuto di ortofosfato inorganico dal substrato di fitato di sodio, a pH 5,5 e a 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.