



2025/1392

16.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1392 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171 come additivo per mangimi destinati a specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, specie avicole minori da riproduzione, galline ovaiole e suini da ingrasso di tutte le specie di suidi (titolare dell'autorizzazione: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso, specie avicole minori da riproduzione, specie avicole minori allevate per la produzione di uova, suini da ingrasso e specie suine minori da ingrasso, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della gestione».
- (4) Nei pareri del 27 settembre 2022 ⁽²⁾ e del 17 settembre 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CCTCCM 13171, sia nella formulazione liquida che in quella solida, è da ritenersi sicuro per tutte le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza dell'utilizzatore, l'Autorità ha concluso che il preparato di 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171 in entrambe le formulazioni non è irritante per gli occhi e per la pelle. Essa ha inoltre dichiarato che la formulazione liquida del preparato non è un sensibilizzante cutaneo, mentre lo è la formulazione solida, e che entrambe dovrebbero essere considerate potenziali sensibilizzanti delle vie respiratorie. L'autorità ha concluso che il preparato di 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171 è efficace a 500 FTU/kg di mangime per le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, i suini da ingrasso e le specie suine minori da ingrasso e a 1 000 FTU/kg di mangime per le galline ovaiole. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa allo stesso additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(11):7614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 3-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CECT 13171 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, le specie avicole minori da riproduzione, le galline ovaiole e i suini da ingrasso di tutte le specie di suidi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (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

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 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitasi (EC 3.1.3.8)	<p>Composizione dell'additivo Preparato di 3-fitasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 con un'attività minima di: forma solida: 10 000 FTU (°)/g. forma liquida: 1 000 FTU/ml.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva 3-fitasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171.</p> <p>Metodo di analisi (°) Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato – EN ISO 30024.</p>	<p>Specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da riproduzione</p> <p>Suini da ingrasso di tutte le specie di suidi</p> <p>Galline ovaiole</p>	—	500 FTU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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</p>	5 agosto 2035
						1 000 FTU			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
								tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	

(¹) 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico dal fitato di sodio al minuto a 37 °C e pH 5,5.

(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?prefLang=it.