



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/142 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

**relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897
come additivo per mangimi destinati ai pesci pinnati (titolare dell'autorizzazione: AB Enzymes
Finland 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) 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 con *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi destinati ai pesci pinnati, e contiene la richiesta di classificare l'additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 12 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 è sicuro per i pesci pinnati. Essa ha anche affermato che il preparato è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897, in tutte le formulazioni dell'additivo, non è considerato un irritante per la pelle o per gli occhi né un sensibilizzante della pelle, ma è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 può essere efficace per i salmonidi e i pesci ornamentali a 500 FTU/kg di mangime completo e per altri pesci pinnati a 2 500 FTU/ kg di mangime completo. 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 ⁽³⁾, 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 in una valutazione precedente relativa allo stesso additivo.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato destinato ai pesci pinnati. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8709.

⁽³⁾ 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>).

- (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 29 gennaio 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 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di 6-fitasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 avente un'attività minima di: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g. Forme solide e liquide <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione della 6-fitasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della 6-fitasi sul fitato - EN ISO 30024.	Salmonidi	-	500 FTU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	19 febbraio 2035
				Altri pesci pinnati		2 500 FTU			

⁽¹⁾ Un'unità di fitasi (FTU) è la quantità di enzima che libera 1 μmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato di sodio, a 37 °C e a pH 5,5, alle condizioni sperimentali standard.

⁽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_it