



2026/91

15.1.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/91 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe e all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi destinati a uccelli ornamentali, suinetti lattanti e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione: AB Enzymes Finland Oy) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 292/2014

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 292/2014 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi destinati a pollame (esclusi i volatili ovaiole), volatili ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 tale domanda riguardava anche l'autorizzazione di un nuovo uso dello stesso preparato come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti, altre specie suine e uccelli ornamentali, e conteneva la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 6 maggio 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle attuali condizioni d'uso autorizzate e considerando che la fabbricazione e la composizione dell'additivo non hanno subito modifiche sostanziali, il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 continua a essere sicuro per il pollame, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le scrofe, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è sicuro per gli uccelli ornamentali a 2 500 FTU/kg di mangime completo e per i suinetti lattanti e altre specie suine a 1 750 FTU/kg di mangime completo. L'estensione dell'uso a queste specie è sicura per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato in tutte le sue forme dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione per inalazione dovrebbe essere considerata rischiosa. Tuttavia le forme solide sono esenti da polvere e l'esposizione degli utilizzatori per inalazione è improbabile. Non è possibile giungere a conclusioni sulla possibilità che le diverse formulazioni siano irritanti per la pelle e per gli occhi o sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha indicato che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è

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

⁽²⁾ 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) (GU L 87 del 22.3.2014, pag. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

necessario valutare l'efficacia degli additivi. Essa ha ritenuto che le conclusioni raggiunte nell'autorizzazione iniziale possano essere estese ad altre specie e ha pertanto concluso che l'additivo può essere efficace negli uccelli ornamentali a 250 FTU/kg di mangime completo, nei suinetti lattanti e nei suinetti lattanti e svezzati di specie suine minori a 500 FTU/kg e nelle specie suine minori da ingrasso o allevate per la riproduzione e negli animali da riproduzione a 250 FTU/kg di mangime completo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi della 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per il pollame, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le scrofe. È inoltre opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per gli uccelli ornamentali, i suinetti lattanti e le specie suine minori. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 292/2014.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897 per il pollame, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le scrofe, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata per il pollame, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le scrofe alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 per gli uccelli ornamentali, i suinetti lattanti e le specie suine minori alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽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>).

*Articolo 3***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 292/2014 è abrogato.

*Articolo 4***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi 6-fitasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 126897, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 292/2014, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, prodotti ed etichettati prima del 4 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, prodotti ed etichettati prima del 4 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 5***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 14 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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 con un'attività minima di: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Forma solida e forme 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.	Pollame diverso dal pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione	—	250 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 indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	4 febbraio 2036
				Uccelli ornamentali		150 FTU			
				Pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione		500 FTU			
				Suinetti (lattanti e svezzati) di specie suine		250 FTU			
				Specie suine da ingrasso					
	Scrofe di specie suine								

⁽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.