

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/982 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2021**

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 122001 come additivo per mangimi destinati a suini e pollame (titolare dell'autorizzazione: Roal Oy), e che abroga i regolamenti (UE) n. 277/2010, (UE) n. 891/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 886/2011

(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 da *Trichoderma reesei* CBS 122001 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e da allevamento diverso dai tacchini da ingrasso, al pollame da produzione di uova e ai suini diversi dalle scrofe dal regolamento (UE) n. 277/2010 della Commissione ⁽²⁾, per mangimi destinati a tacchini dal regolamento (UE) n. 891/2010 della Commissione ⁽³⁾, e per mangimi destinati a scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) n. 886/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'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 da *Trichoderma reesei* CBS 122001 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, da riproduzione e per la produzione di uova, e suini, classificato 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, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 18 novembre 2020 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito dati che dimostrano che l'additivo, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 122001 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto 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. L'Autorità 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 122001) dimostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 122001 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (UE) n. 277/2010 e (UE) n. 891/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 886/2011.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 277/2010 della Commissione, del 31 marzo 2010, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e da allevamento diverso dai tacchini da ingrasso, al pollame da produzione di uova e ai suini diversi dalle scrofe (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) (GU L 86 dell'1.4.2010, pag. 13).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 891/2010 della Commissione, dell'8 ottobre 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego della 6-fitasi come additivo dei mangimi per tacchini (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) (GU L 266 del 9.10.2010, pag. 4).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 886/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 122001) come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) (GU L 229 del 6.9.2011, pag. 5).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6336.

- (7) Per quanto riguarda la composizione di questo additivo, negli ultimi anni per migliorare il processo di fermentazione sono state apportate modifiche minori alla fabbricazione. 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 da *Trichoderma reesei* CBS 122001, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) 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

L'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 122001 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

1. Il preparato di 6-fitasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 122001 e le premiscele che lo contengono, prodotti ed etichettati prima dell'8 gennaio 2022 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 luglio 2021, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima dell'8 luglio 2022 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 luglio 2021, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

I regolamenti (UE) n. 277/2010 e (UE) n. 891/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 886/2011 sono abrogati.

Articolo 4

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 17 giugno 2021

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.									
4a12	Roal Oy	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	Composizione dell'additivo Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 con un tenore minimo di: Forma solida: 40 000 PPU ⁽¹⁾ /g Forma liquida 10 000 PPU/g _____	Pollame da ingrasso e da riproduzione Suini	-	250 PPU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.	8 luglio 2031
			Caratterizzazione della sostanza attiva 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) _____	Pollame per la produzione di uova		125 PPU			
			Metodo di analisi ⁽²⁾ Metodo colorimetrico che quantifica l'attività della 6-fitasi misurando il fosfato inorganico rilasciato dal fitato di sodio mediante l'analisi del colore formato per riduzione di un complesso fosfomolibdato.						

⁽¹⁾ 1 PPU è la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato di sodio, a pH = 5,0 e 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.