

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/981 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2021

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18404 come additivo per mangimi destinati a specie avicole, uccelli ornamentali e suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione: BASF SE), e che abroga il regolamento (CE) n. 271/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011

(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 enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18404 («il preparato in questione») è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 271/2009 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e anatre da ingrasso, e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali.
- (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 in questione come additivo per mangimi destinati a specie avicole, uccelli ornamentali e suinetti svezzati, classificato nella categoria «additivi zootecnici». 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 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito dati che dimostrano che il preparato in questione, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il preparato in questione non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo deve essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e 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 in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 271/2009 della Commissione, del 2 aprile 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e endo-1,4-beta-glucanasi come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e anatre da ingrasso (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 91 del 3.4.2009, pag. 5).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 della Commissione, del 21 ottobre 2011, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 277 del 22.10.2011, pag. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato in questione come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 271/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per il preparato in questione 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 endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18404 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 endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18404 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.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima dell'8 luglio 2023 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 non da produzione alimentare.

Articolo 3

Il regolamento (CE) n. 271/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 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.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p>Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 con un'attività minima di: 5 600 TXU ⁽¹⁾ e 2 500 TGU ⁽²⁾ /g in forma solida o liquida</p>	Polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova Galline ovaiole Tutte le specie avicole minori da ingrasso e per la produzione di uova Uccelli ornamentali	-	280 TXU 125 TGU	-	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 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 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 della pelle e delle vie respiratorie.	8 luglio 2031
			<p>Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Tacchini Suinetti svezziati			
			<p>Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano del frumento) a pH 3,5 e a 55 °C.</p>						

			Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano dell'orzo) a pH 3,5 e a 40 °C.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU è la quantità di enzima che libera 5 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dall'arabinosilano del frumento, a pH 3,5 e a 55 °C.

(²) 1 TGU è la quantità di enzima che libera 1 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano dell'orzo, a pH 3,5 e a 40 °C.

(³) 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>.