

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1333 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), che modifica il regolamento (CE) n. 1811/2005 e abroga il regolamento (CE) n. 1259/2004

(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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Aspergillus aculeatus*) è stato autorizzato per un periodo illimitato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione ⁽³⁾ e come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezzati) dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione ⁽⁴⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e suinetti svezzati. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia 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 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 23 novembre 2022 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori durante la manipolazione del preparato, in assenza di dati sufficienti per quanto riguarda le formulazioni finali, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul fatto che l'additivo possa essere un irritante per gli occhi o la pelle o un sensibilizzante della pelle, ma ha ritenuto che l'additivo sia un sensibilizzante delle vie respiratorie data la natura proteica del principio attivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace come additivo zootecnico nei polli da ingrasso e nei suinetti svezzati al livello minimo raccomandato di 10 FBG/kg di mangime. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione, dell'8 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi (GU L 239 del 9.7.2004, pag. 8).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione, del 4 novembre 2005, relativo alle autorizzazioni provvisorie e permanenti di alcuni additivi nei mangimi nonché all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) La valutazione dell'additivo in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo. La Commissione ritiene 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.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) A seguito dell'autorizzazione del preparato di endo-1,3(4) beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi, è opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1811/2005 e abrogare il regolamento (CE) n. 1259/2004.
- (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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1811/2005

L'articolo 1 e l'allegato I del regolamento (CE) n. 1811/2005 sono soppressi.

Articolo 3

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1259/2004

Il regolamento (CE) n. 1259/2004 è abrogato.

Articolo 4

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 20 gennaio 2024, in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, 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 il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, 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 29 giugno 2023

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 di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 con un'attività minima di:</p> <p>Forma rivestita: 50 FBG (¹)/g. Forma liquida: 120 FBG/mL</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p>Metodo di analisi (²)</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico per la misurazione del composto colorato prodotto dall'acido dinitrosalicilico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del beta-glucano a pH 5,0 e a 50 °C.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'1,3(4)-beta-glucanasi nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti colorati idrosolubili basato sull'idrolisi enzimatica dell'azo-glucano di orzo reticolato a pH 4,5 e a 50 °C.</p>	Polli da ingrasso Suinetti svezzati	-	10 FBG	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	20 luglio 2033
--------	---	---	--	--	---	--------	---	--	----------------

(¹) Un'unità di glucanasi (FBG) è la quantità di enzima che in condizioni standard (pH 5,0 e 30 °C) libera glucosio o altri carboidrati riduttori a un tasso corrispondente a 1 µmol di glucosio al minuto.

(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
