

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1711 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e che abroga il regolamento (CE) n. 537/2007 (titolare dell'autorizzazione: Biozyme Incorporated)****(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 del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento (CE) n. 537/2007 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a vacche da latte.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte 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, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 10 novembre 2021 ⁽³⁾, che fa riferimento al parere del 28 gennaio 2020 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito dati che dimostrano che il preparato del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 continua a essere sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha dichiarato che il preparato dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e ha ritenuto che non fosse necessario valutarne l'efficacia nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione. Essa ha anche verificato la relazione sui metodi di analisi utilizzati per il controllo delle sostanze attive del preparato presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003, compreso un metodo modificato per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi. Il laboratorio di riferimento ha raccomandato di modificare di conseguenza la specifica e la descrizione dell'enzima dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'atto di autorizzazione.
- (5) La valutazione del preparato del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale preparato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 537/2007 della Commissione, del 15 maggio 2007, relativo all'autorizzazione del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) in qualità di additivo per i mangimi (GU L 128 del 16.5.2007, pag. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) 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. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 537/2007.
- (8) 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.
- (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 del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (CE) n. 537/2007

Il regolamento (CE) n. 537/2007 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 28 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 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 28 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

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 7 settembre 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 |
|---|---------------------------------------|----------|---|-------------------------------|-------------|--|----------------|--------------------|------------------------------------|
| | | | | | | mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

| | | | | | | | | | |
|------|----------------------|--|--|-----------------|---|----|-----|--|-------------------|
| 4a2i | Biozyme Incorporated | Prodotto di fermentazione dell' <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di:</p> <p>prodotto di fermentazione dell'<i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4-5 %</p> <p>crusca di frumento: 94-95 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) e alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) aventi rispettivamente un'attività minima di 14,5 mU ⁽¹⁾/g e 20 mIU ⁽²⁾/g.</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽³⁾</i></p> <p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-glucanasi su un substrato di CellG5;</p> <p>per la quantificazione dell'alfa-amilasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sulla reazione enzimatica dell'alfa-amilasi su un substrato di fecola di patate.</p> | Vacche da latte | — | 85 | 300 | <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. Dose raccomandata: il quantitativo di additivo nella razione giornaliera deve essere di 3-5 g/vacca/giorno. 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. | 28 settembre 2033 |
|------|----------------------|--|--|-----------------|---|----|-----|--|-------------------|

⁽¹⁾ Un'unità di CellG5 (U) è la quantità di enzima necessaria per il rilascio di una micromole di 4-nitrofenolo da CellG5 in un minuto alle condizioni definite del saggio, in presenza di un eccesso di beta-glucosidasi termostabile.

⁽²⁾ Un'unità di attività di alfa-amilasi (IU) si riferisce all'amilasi che libera una micromole di glucosio da fecola di patate al minuto, con pH 6,9 e a 38 °C.

⁽³⁾ 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.