

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1713 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori (titolare dell'autorizzazione: Danisco (UK) Ltd rappresentata nell'Unione da Genencor international B.V.)

(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.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione relativa a un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi (nota anche come «subtilisina») prodotta da *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole e specie avicole minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel suo parere del 25 maggio 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 per le specie bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. Tuttavia, nel suo successivo parere del 6 gennaio 2023 ⁽³⁾, l'Autorità ha riferito che il richiedente ha trasmesso nuove informazioni per ovviare ad alcune delle limitazioni individuate nel parere del 25 maggio 2020 e ha dichiarato una modifica del ceppo di produzione della proteasi, mediante la sostituzione del *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 con il *Bacillus subtilis* CBS 148232, e ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e, in assenza di dati, non ha potuto trarre conclusioni sul suo potenziale di irritazione per la pelle e gli occhi né sulle sue proprietà di sensibilizzazione cutanea. Nel suo parere del 6 gennaio 2023, con riferimento al parere del 25 maggio 2020, l'Autorità ha altresì concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 è efficace nei polli da ingrasso, nelle pollastre allevate per la produzione di uova e nelle specie avicole minori fino al momento della deposizione, ma non ha potuto trarre conclusioni sulla sua efficacia per le galline ovaiole. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6165.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7816.

- (5) Il 14 aprile 2023 il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del preparato per le galline ovaiole.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilasi prodotta da *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 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 preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a40	Danisco (UK) Ltd, rappresentata nell'Unione da Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8), proteasi (EC 3.4.21.62) e alfa-amilasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteasi prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525 con un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: 20 000 U_X ⁽¹⁾/g Proteasi: 40 000 U_P ⁽²⁾/g ALFA-amilasi: 2 000 U_A ⁽³⁾/g Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteasi (EC 3.4.21.62, detta anche «subtilisina») prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525</p>	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 2 000 U _X Proteasi 4 000 U _P ALFA-amilasi 200 U _A	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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 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.</p>	28 settembre 2033

			<p><i>Metodo di analisi (*)</i> Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica mediante xilanasi di un substrato di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina, a pH 4,2 e a 50 °C.</p> <p>Per la quantificazione della proteasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica mediante proteasi di un substrato di caseina reticolato colorato, a pH 10,0 e a 50 °C.</p> <p>Per la quantificazione dell'alfa-amilasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica mediante amilasi di un substrato polimerico di amido reticolato con azzurrina, a pH 8,0 e a 40 °C.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 unità di attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi (U_x) è la quantità di enzima che libera 0,48 micromoli al minuto di zuccheri riduttori, espressi in equivalenti xilosio, a partire da un substrato di arabinosilano di frumento a pH 4,2 e a 50 °C.

(²) 1 unità di attività della proteasi (U_p) è definita come la quantità di enzima che libera 2,3 microgrammi al minuto di composti fenolici, espressi in equivalenti di tirosina, a partire da un substrato di caseina a pH 10,0 e a 50 °C.

(³) 1 unità di attività dell'alfa-amilasi (U_A) è la quantità di enzima necessaria per liberare, in presenza di un eccesso di alfa-glucosidasi, 0,20 micromoli al minuto di legami glucosidici, espressi in equivalenti di p-nitrofenolo, a partire da un substrato di maltoeptasoidi a pH 8,0 e a 40 °C.

(⁴) 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