

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/61 DELLA COMMISSIONE

del 5 gennaio 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604, di un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 e di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(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⁾. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni specifiche per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio.
- (2) I preparati di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti ⁽³⁾ appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 2, e con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dei preparati di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali preparati siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 7 marzo 2018 ⁽⁴⁾ e del 29 giugno 2022 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, i preparati in questione non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che, in assenza di dati, non era stato possibile trarre conclusioni né sul potere di irritazione cutanea e oculare degli additivi né sul loro potenziale di sensibilizzazione cutanea. Data la natura proteica delle sostanze attive, tali preparati dovrebbero essere

⁽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⁾ Nel registro degli additivi per mangimi l'endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 è stata identificata come cellulasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604; l'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 è stata identificata come beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* MUCL 39199 o da *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; l'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 è stata identificata come xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 o da *Trichoderma koningii* MUCL 39203; l'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 è stata identificata come xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

considerati potenziali sensibilizzanti delle vie respiratorie. Nel parere del 29 giugno 2022 l'Autorità ha altresì concluso che i preparati in questione possono migliorare la produzione di insilato ottenuto da materiali foraggeri facili, moderatamente difficili e difficili da insilare. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dei preparati di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 tali preparati. 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 degli additivi.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dei preparati in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. I preparati specificati nell'allegato e le premiscele contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 26 luglio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 26 gennaio 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 i preparati specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti i preparati specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 gennaio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 26 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

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 5 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per insilati.

1k105	Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, con un'attività minima di 25 650 DNS ⁽¹⁾/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica della carbossimetilcellulosa (CMC) a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 3 DNS/kg di materiale fresco. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	26 gennaio 2033
-------	--------------------------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata (equivalenti glucosio) in µmol per g al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C, dall'amido.

⁽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

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per insilati.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,3(4)-β-glucanasi prodotta da:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, con un'attività minima di 10 000 DNS ⁽¹⁾/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica della carbossimetilcellulosa (CMC) a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 3,4 DNS/kg di materiale fresco. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	26 gennaio 2033

⁽¹⁾ 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata (equivalenti glucosio) in μmol per g al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C, dall'amido.

⁽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

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per insilati.								
1k107	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, con un'attività minima di 51 600 DNS ⁽¹⁾/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica dello xilano a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 3,2 DNS/kg di materiale fresco. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	26 gennaio 2033

⁽¹⁾ 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata (equivalenti xilosio) in µmol per g al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C, dallo xilano di betulla.

⁽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

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per insilati.								
1k108	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 con un'attività minima di 70 000 DNS ⁽¹⁾/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica dello xilano a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 15 DNS/kg di materiale fresco. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	26 gennaio 2033

⁽¹⁾ 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata (equivalenti xilosio) in µmol per g al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C, dallo xilano di betulla.

⁽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