



2024/221

15.1.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/221 DELLA COMMISSIONE

del 12 gennaio 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, a tutte le specie di pollame da produzione di uova e a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products) e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013

(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 di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e da produzione di uova e a suinetti svezzati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (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 di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, come additivo per mangimi. 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 dell'11 maggio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, continua a essere sicuro per il pollame da ingrasso e da produzione di uova, per i suinetti svezzati, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. In assenza di dati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato provochi irritazione cutanea e oculare o sensibilizzazione cutanea. Essa ha inoltre indicato che, nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione, non è necessario valutare l'efficacia del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013 della Commissione, del 2 maggio 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e da produzione di uova e a suinetti svezzati, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 1876/2006 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products) (GU L 121 del 3.5.2013, pag. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. 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.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, come additivo per mangimi, è opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 403/2013 è così modificato:

1. l'articolo 1 è soppresso;
2. l'allegato è soppresso.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 4 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, 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 4 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad 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 12 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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.

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, con un'attività minima di:</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasi 2 700 U ⁽¹⁾/ml o g di additivo</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanasi 700 U ⁽²⁾/ml o g di additivo</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanasi 800 U ⁽³⁾/ml o g di additivo</p> <p>Forma liquida o solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotti da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽⁴⁾</p> <p>— Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di arabinosilano di frumento.</p>	Tutte le specie di pollame da ingrasso diverse dai tacchini da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 135 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	4 febbraio 2034
				Tutte le specie di pollame da produzione di uova		Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 35 U			
				Tacchini da ingrasso Suinetti (svezziati)		Endo-1,4-beta-glucanasi: 40 U			
						Endo-1,4-beta-xilanasi: 216 U		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 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.	
						Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 56 U			
						Endo-1,4-beta-glucanasi: 64 U			
						Endo-1,4-beta-xilanasi: 270 U			
						Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 70 U			
						Endo-1,4-beta-glucanasi: 80 U			

			<ul style="list-style-type: none"> — Per la determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di beta-glucano dell'orzo. — Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di carbosimetilcellulosa. — Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica sul substrato di azo-xilano (betulla). — Per la determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica sul substrato di azo-glucano di orzo. — Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica sul substrato di azo-carbossimetilcellulosa. 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Un'unità (U) di endo-1,4-beta-xilanasi è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto da arabinosilano del frumento, a 40 °C e a pH 5,0.

(²) Un'unità (U) di endo-1,3(4)-beta-glucanasi è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto da beta-glucano dell'orzo, a 40 °C e a pH 5,0.

(³) Un'unità (U) di endo-1,4-beta-glucanasi è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto da beta-glucano dell'orzo, a 40 °C e a pH 5,0.

(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.