



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/262 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma NV) e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305

(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-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305 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-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 destinato a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, tale domanda riguardava anche l'autorizzazione di nuove utilizzazioni dello stesso preparato come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (4) Nel suo parere del 21 marzo 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-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 continua a essere sicuro per polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, nonché per i consumatori e l'ambiente, e ha indicato che tale conclusione sulla sicurezza si applica anche a tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato non è considerato corrosivo per la pelle o irritante per gli occhi. Ha affermato che il preparato dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, ma non è stato possibile trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305 della Commissione, del 10 dicembre 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, e che modifica i regolamenti (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GU L 326 dell'11.12.2015, pag. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

per la pelle. L'Autorità ha indicato che, nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione per polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, non fosse necessario valutare l'efficacia del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 e ha ritenuto che le conclusioni sull'efficacia nei polli da ingrasso e nei suinetti svezzati possano essere estese a tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dell'endo-1,4-beta-glucanasi come additivo per mangimi. A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale preparato per polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati e autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti. 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) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, è opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305.
- (8) 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-glucanasi prodotto da *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 destinato a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», destinato a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

*Articolo 2***Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato per tacchini da ingrasso, tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 3***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2305 è così modificato:

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

*Articolo 4***Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premisce contenenti tale preparato, destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezziati, prodotti ed etichettati prima del 7 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 7 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, destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezziati, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2024, 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 17 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

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 con un'attività minima di 2 000 CU (°)/g.</p> <p>Forma solida o liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (°)</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati idrosolubili (azzurrina) prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi su cellulosa reticolata con azzurrina.</p>	Tutte le specie di pollame da ingrasso	—	500 CU	—	<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 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 e della pelle.</p>	7 febbraio 2034
				Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione	—	350 CU	—		

(°) 1 CU è il quantitativo di enzima che libera 0,128 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire dal beta-glucano di orzo, con pH 4,5 e a 30 °C.

(°) 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.