



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/780 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso, tutte le specie avicole destinate alla produzione di uova e allevate per la produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e carpe, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione, uccelli ornamentali, suinetti lattanti e specie suine minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma NV) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327

(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 prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1043 della Commissione ⁽²⁾, a pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1906 della Commissione ⁽³⁾ e a carpe dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/327 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) In conformità all'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 prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, con la richiesta che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». In conformità all'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 galline da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, tacchini da riproduzione, uccelli ornamentali, suinetti lattanti, specie suine minori da ingrasso, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori da riproduzione. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1043 della Commissione, del 30 giugno 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD 135) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, e che modifica i regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 828/2007 e (CE) n. 322/2009 (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GU L 167 dell'1.7.2015, pag. 63; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1906 della Commissione, del 18 ottobre 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori destinate alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GU L 269 del 19.10.2017, pag. 33; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/327 della Commissione, del 5 marzo 2018, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) come additivo per mangimi destinati a carpe (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GU L 63 del 6.3.2018, pag. 7; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Nel parere del 5 luglio 2023 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha dichiarato che non vi sono nuovi elementi di prova tali da indurre a riconsiderare le precedenti conclusioni secondo cui il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 è sicuro per le specie bersaglio, comprese le specie per le quali è attualmente autorizzato, segnatamente tutte le specie avicole da ingrasso, destinate alla produzione di uova e allevate per la produzione di uova, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le carpe, i consumatori e l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è sicuro per tutte le specie avicole da riproduzione, i tacchini allevati per la riproduzione, le specie avicole minori allevate per la riproduzione, gli uccelli ornamentali, i suinetti lattanti e le specie suine minori da ingrasso, i consumatori e l'ambiente, alle condizioni d'uso raccomandate. L'Autorità ha altresì dichiarato che il preparato non è corrosivo per la pelle né sensibilizzante della pelle. Essa ha affermato che il preparato è irritante per gli occhi ed è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia irritante per la pelle. L'Autorità ha ritenuto che non sia necessario valutare l'efficacia dell'additivo nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione, in quanto la domanda non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni d'uso per le specie/categorie per le quali esiste un'autorizzazione. Essa ha ritenuto che le conclusioni raggiunte per tali specie possano essere estese ed estrapolate ad altre specie e ha pertanto concluso che l'additivo può essere efficace per le specie avicole minori allevate per la riproduzione, tutte le specie avicole da riproduzione, gli uccelli ornamentali, i tacchini allevati per la riproduzione, i suinetti lattanti e le specie suine minori da ingrasso. L'Autorità non ha ritenuto che fossero 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-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁶⁾, 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-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, e l'uso di tale preparato dovrebbe essere autorizzato per galline da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, tacchini da riproduzione, uccelli ornamentali, suinetti lattanti, specie suine minori da ingrasso, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori da riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli 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 di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327 dovrebbero essere abrogati.
- (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-xilanasi prodotta da *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 destinato a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a attemperare 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

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 per galline da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, tacchini da riproduzione, uccelli ornamentali, suinetti lattanti, specie suine minori da ingrasso, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori da riproduzione, alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 3

Abrogazioni

I regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327 sono abrogati.

Articolo 4

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, prodotti ed etichettati prima del 26 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 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, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori allevate per la produzione di uova e carpe, prodotti ed etichettati prima del 26 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 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 5 marzo 2024

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.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo- 1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo- 1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 con un'attività minima di 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g. Forma solida o liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo- 1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'attività dell'endo- 1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorante idrosolubile rilasciata dall'azione dell'endo- 1,4-beta-xilanasi a partire da substrati di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	<p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Tacchini allevati per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Carpe</p> <p>Polli da ingrasso</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Specie avicole minori allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione</p> <p>Tutte le specie avicole da riproduzione</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Specie avicole minori destinate alla produzione di uova</p> <p>Uccelli ornamentali</p>	-	1 050 EPU	-	<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 indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	26 marzo 2034

				Suinetti lattanti						
				Suinetti svezzati						
				Suini da ingrasso						
				Specie suine minori da ingrasso						

(¹) 1 EPU è il quantitativo di enzima che libera 0,0083 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, a pH 4,5 e a 50 °C.

(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?prefLang=it.