

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1703 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 come additivo per mangimi destinati a specie avicole, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione), dell'autorizzazione di tale preparato per suinetti lattanti e specie suine minori (suinetti lattanti) (titolare dell'autorizzazione: Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.) e che abroga il regolamento (UE) n. 337/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/997

(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) Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come ATCC PTA-5588) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come ATCC SD-2106) è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento (UE) n. 337/2011 della Commissione ⁽²⁾, nonché per scrofe in lattazione e specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione) dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/997 della Commissione ⁽³⁾.
- (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 prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 come additivo per mangimi destinati a specie avicole, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione), con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale, consistente in una riduzione del livello minimo raccomandato per i tacchini. La domanda includeva anche, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, una richiesta di autorizzazione dello stesso preparato come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e a specie suine minori (suinetti lattanti). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti rispettivamente all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 337/2011 della Commissione, del 7 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi come additivo per mangimi per pollame, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.) (GUL 94 dell'8.4.2011, pag. 19.)

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/997 della Commissione, del 21 giugno 2016, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione e a specie suine minori [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.] (GUL 164 del 22.6.2016, pag. 4).

- (4) Nel suo parere del 27 settembre 2022 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 rimane sicuro per le specie avicole, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione), i consumatori e l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Essa ha aggiunto che tali conclusioni sulla sicurezza si applicano anche all'impiego del preparato per suinetti lattanti e specie suine minori (suinetti lattanti). Ha inoltre affermato che il preparato dovrebbe essere considerato un potenziale irritante per gli occhi e un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di irritazione e sensibilizzazione cutanea del preparato. L'Autorità ha altresì concluso che non era necessaria una valutazione dell'efficacia del preparato per specie avicole diverse dai tacchini, per suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione) e che il preparato è stato considerato efficace nei tacchini, nei suinetti lattanti e nelle specie suine minori (suinetti lattanti) al nuovo livello previsto proposto di 610 unità di attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi per chilogrammo di mangime completo e di 76 unità di attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi per chilogrammo di mangime completo. Tuttavia l'Autorità ha anche sottolineato che il livello efficace utilizzato negli studi a sostegno delle conclusioni sull'efficacia per tutte le specie bersaglio, ad eccezione delle scrofe in lattazione e delle specie suine minori (scrofe in lattazione), era superiore di circa il 50 % rispetto al nuovo livello previsto proposto. L'Autorità infine non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, primo comma, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto che le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella precedente valutazione del 28 giugno 2010 ⁽⁶⁾ siano valide e applicabili alla presente domanda.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale preparato per le specie avicole, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione) e autorizzare l'impiego di tale preparato per i suinetti lattanti e le specie suine minori (suinetti lattanti). È tuttavia opportuno fissare il tenore minimo applicabile alle specie avicole, ai suinetti lattanti, ai suinetti svezzati, ai suini da ingrasso e alle specie suine minori (suinetti lattanti, suinetti svezzati e suini da ingrasso) a un livello superiore del 50 % rispetto a quello previsto al fine di garantire l'efficacia di tale preparato se somministrato a tali specie e categorie bersaglio.
- (7) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 337/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/997.
- (9) Poiché 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 reesei* CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143945 per specie avicole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (suinetti svezzati e suini da ingrasso), è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Relazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea disponibile al link <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 per le specie avicole, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le specie suine minori (suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe in lattazione), alle condizioni indicate 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 per suinetti lattanti e specie suine minori (suinetti lattanti) come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 3

Abrogazioni

Il regolamento (UE) n. 337/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/997 sono abrogati.

Articolo 4

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati a specie avicole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (suinetti svezzati e suini da ingrasso) e prodotti ed etichettati prima del 28 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 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 il preparato specificato nell'allegato, destinati a specie avicole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (suinetti svezzati e suini da ingrasso) e prodotti ed etichettati prima del 28 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 2023, 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 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.

4a15	Danisco (UK) Ltd, operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 aventi un'attività minima di:</p> <p>— 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xilanasi</p> <p>— 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glucanasi</p> <p>Forma solida e liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾</p> <p>Per la quantificazione delle sostanze attive nell'additivo, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da substrati di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina;</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi da substrati di beta-glucano d'orzo reticolato con azzurrina.</p>	Galline ovaiole	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 1 830 U	—	<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 appropriate 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, della pelle e degli occhi.</p>	28 settembre 2033
				Scrofe in lattazione	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 1 220 U	—		
				Altro pollame	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 915 U	—		
				Suineti lattanti		Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 228 U			
				Suineti svezzati		Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 152 U			
				Suini da ingrasso		Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 114 U			
				Specie suine minori (scrofe in lattazione)					
				Specie suine minori (suinetti lattanti, suinetti svezzati e suini da ingrasso)					

⁽¹⁾ 1 U di endo-1,4-beta-xilanasi è la quantità di enzima che libera 0,48 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dall'arabinosilano di frumento, con pH 4,2 e a 50 °C.

⁽²⁾ 1 U di endo-1,4-beta-glucanasi è la quantità di enzima che libera 2,4 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire dal glucano d'orzo, con pH 5,0 e a 50 °C.

⁽³⁾ 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