



2024/1058

11.4.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1058 DELLA COMMISSIONE**

**del 10 aprile 2024**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, alla modifica dei termini dell'autorizzazione e all'autorizzazione di nuovi usi di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame e a tutti i suidi (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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, la modifica e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 26372 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012 della Commissione <sup>(2)</sup>, a scrofe in lattazione dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/995 della Commissione <sup>(3)</sup> e a galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1034 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». Nell'ambito di tale domanda il titolare dell'autorizzazione ha inoltre proposto di modificare i termini dell'autorizzazione del preparato in questione chiedendo una modifica del ceppo di produzione, da *Aspergillus oryzae* DSM 26372 ad *Aspergillus oryzae* DSM 33700, in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, nonché dei dati pertinenti a sostegno della richiesta di modifica.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012 della Commissione, del 14 dicembre 2012, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso e che modifica i regolamenti (CE) n. 1332/2004 e (CE) n. 2036/2005 (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products) (GU L 347 del 15.12.2012, pag. 12, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1206/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/995 della Commissione, del 9 luglio 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (GU L 221 del 10.7.2020, pag. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/995/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1034 della Commissione, del 15 luglio 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional products Sp. z o.o) (GU L 227 del 16.7.2020, pag. 34, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1034/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj)).

- (4) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di nuovi usi del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700. La domanda riguarda l'autorizzazione tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame e a tutti i suidi, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 26 settembre 2023 <sup>(5)</sup> 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 prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 continua a essere sicuro per il pollame da ingrasso, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le galline ovaiole, nonché per i consumatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che, alle condizioni d'uso raccomandate, l'additivo è sicuro per tutte le specie di pollame e per tutti i suidi, nonché per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre dichiarato che entrambe le formulazioni dell'additivo (liquida e solida) non sono irritanti per la pelle. La formulazione liquida non è un irritante per gli occhi, ma non è possibile trarre conclusioni sulla possibilità che lo sia la formulazione solida. A causa della mancanza di dati l'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sulla possibilità che entrambe le formulazioni dell'additivo siano sensibilizzanti della pelle. Data la natura proteica della sostanza attiva (xilanasi), l'additivo è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. Per quanto riguarda i nuovi usi proposti per le specie di destinazione supplementari l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'additivo può essere efficace in tutte le specie di pollame e in tutti i suidi. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 continua a essere efficace per il pollame da ingrasso, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le galline ovaiole. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (6) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(6)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per il pollame da ingrasso, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, le scrofe in lattazione e le galline ovaiole e autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie di pollame diverse dal pollame da ingrasso e dalle galline ovaiole e per tutti i suidi diversi dai suinetti svezzati, dai suini da ingrasso e dalle scrofe in lattazione. 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. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034.
- (9) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700 destinato a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (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,

<sup>(5)</sup> . *EFSA Journal* 2023;21(10):8339.

<sup>(6)</sup> . 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», destinato a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, è rinnovata 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 come additivo nell'alimentazione animale per tutte le specie di pollame diverse dal pollame da ingrasso e dalle galline ovaiole, e per tutti i suidi diversi dai suinetti svezzati, dai suini da ingrasso e dalle scrofe in lattazione alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 3*

**Abrogazioni**

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034 sono abrogati.

*Articolo 4*

**Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, prodotti ed etichettati prima del 1° novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 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 pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, prodotti ed etichettati prima del 1° maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 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 10 aprile 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 con un'attività minima di: Forma solida: 1 000 FXU <sup>(1)</sup> /g Forma liquida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(2)</sup> Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione del composto colorato prodotto dall'acido dinitrosalicilico (DNS) e le parti xilosiliche rilasciate attraverso l'azione della xilanasi sull'arabinosilano.</p>	Tutte le specie di pol-lame	—	100 FXU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele 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.</p> <p>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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	1° maggio 2034
			Tutti i suidi	200 FXU					

			<p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione della xilanasasi a partire dall'azo-xilano di pula di avena evidenziato con colorante.</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) (<sup>1</sup>) Un'unità di xilanasasi (FXU) è la quantità di enzima che libera 7,8 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dall'azo-arabinosilano del frumento, a pH 6,0 e a 50 °C.

(<sup>2</sup>) (<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it).