

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2096 DELLA COMMISSIONE**del 29 novembre 2021****relativo all'autorizzazione di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, suini da ingrasso, suinetti e tutte le specie suine minori [titolare dell'autorizzazione: Danisco (UK) Ltd, rappresentata nell'Unione da Genencor International B.V.]****(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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, suini da ingrasso, suinetti e tutte le specie suine minori da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 17 marzo 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, suini da ingrasso, suinetti e tutte le specie suine minori non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e un potenziale irritante per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo può risultare efficace come additivo zootecnico nelle scrofe durante il periodo di lattazione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* CBS 143953 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(5):6539.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 29 novembre 2021

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									
4a11	Danisco (UK) Ltd, rappresentata nell'Unione da Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 con un'attività minima di 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dai substrati di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina</p>	Tutte le specie di pollame	-	625 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 adottano 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	20.12.2031
				Suini da ingrasso Suinetti (svezzati e lattanti) Tutte le specie suine minori	-	2 000 U			

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.