

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1169 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 come additivo per mangimi destinati alle specie avicole da ingrasso, alle specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma EOOD)

(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, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, agli uccelli ornamentali e ai suinetti da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 23 novembre 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie ma in assenza di dati non ha potuto trarre conclusioni sul fatto che sia un potenziale irritante cutaneo. L'Autorità ha altresì affermato che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 può essere efficace per le specie avicole da ingrasso, le specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione nonché per gli uccelli ornamentali. Tuttavia, in assenza di dati sufficienti, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia del preparato per le galline ovaiole e i suinetti svezzati. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi 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, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte per le specie avicole da ingrasso, le specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e per gli uccelli ornamentali. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per dette specie e categorie di animali. La Commissione ritiene inoltre 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.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) È stato proposto al richiedente di presentare informazioni supplementari per rimediare alle carenze individuate nel parere dell'Autorità in merito all'efficacia del preparato per le galline ovaiole e i suinetti svezzati.
- (7) 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

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 alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 15 giugno 2023

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									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) Endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano (EC 3.2.1.151)	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte da <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 con un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanasi: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Forma solida o liquida Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.151) specifica per xiloglucano prodotte da <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Specie avicole da ingrasso Specie avicole allevate per la produzione di uova e per la riproduzione Uccelli ornamentali	-	Endo-1,4-beta-xilanasi 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanasi 100 CU Endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano 100 XGU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	6.7.2033

			<i>Metodo di analisi ⁽⁴⁾</i> Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dal substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina. Per la determinazione dell'attività 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. Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi sul substrato di xiloglucano.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Un'unità di xinalasi (EPU) è la quantità di enzima che libera 0,0083 micromoli al minuto di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire dallo xilano di pula d'avena, a pH 4,7 e a 50 °C.

⁽²⁾ Un'unità di glucanasi (CU) è la quantità di enzima che libera 0,128 micromoli al minuto di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) a partire dal beta-glucano di orzo, a pH 4,5 e a 30 °C.

⁽³⁾ Un'unità di xiloglucanasi (XGU) è la quantità di enzima che libera frammenti di xiloglucano colorato di bassa massa molecolare in quantità pari alla quantità di tali frammenti liberati da un'unità enzimatica standard alle condizioni del saggio (50 °C e pH 4.5).

⁽⁴⁾ 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.