

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1332 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* CBS 114044 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Roal Oy), e che abroga il regolamento (CE) n. 902/2009

(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 enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* CBS 114044 è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento (CE) n. 902/2009 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione.
- (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 dal *Trichoderma reesei* CBS 114044 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e suinetti svezzati, classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». Il preparato è disponibile in formulazioni solide e liquide. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 4 ottobre 2019 ⁽³⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato continua a essere sicuro per i polli da ingrasso, le pollastre allevate per la produzione di uova, i tacchini da ingrasso, i tacchini allevati per la riproduzione e i suinetti svezzati, i consumatori e l'ambiente. Essa ha constatato che il preparato non è un irritante per la pelle e che la forma liquida testata non è un irritante per gli occhi né un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha altresì affermato che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie in tutte le forme. 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 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene 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.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 902/2009.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 902/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per il preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) 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 alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* CBS 114044 e le premiscele che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 20 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 20 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

Abrogazione del regolamento (CE) n. 902/2009

Il regolamento (CE) n. 902/2009 è abrogato.

Articolo 4

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 29 giugno 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 di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) con un'attività minima di: In forma solida: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g In forma liquida: 160 000 BXU/g <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo e nelle premiscele: prova degli zuccheri riduttori per l'endo-1,4-beta-xilanasi mediante reazione colorimetrica del reagente acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori prodotti, con pH 5,3 e a 50 °C. Caratterizzazione della sostanza attiva nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'enzima a partire da un substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.	Polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova	-	8 000 BXU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele 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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi per quanto riguarda le forme solide, e mezzi di protezione delle vie respiratorie per quanto riguarda le forme liquide.	20 luglio 2033
				Tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione		16 000 BXU			
				Suinetti (svezziati)		24 000 BXU			

(¹) 1 BXU è la quantità di enzima che libera 1 nanomole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al secondo dallo xilano di betulla, con pH 5,3 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>
