



2024/781

6.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/781 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 237/2012 e (UE) n. 1365/2013

(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 alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 della Commissione ⁽²⁾ e alle specie avicole minori da ingrasso e alle pollastre allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (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 alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 6 luglio 2023 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 continua a essere sicuro per i polli da ingrasso, le specie avicole minori da ingrasso e le pollastre allevate per la produzione di uova, nonché per i consumatori e l'ambiente. Ha inoltre concluso che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 è irritante per la pelle e per gli occhi, è un sensibilizzante della pelle e dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 della Commissione, del 19 marzo 2012, relativo all'autorizzazione di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours) (GU L 80 del 20.3.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori da ingrasso e alle pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours) (GU L 343 del 19.12.2013, pag. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

Ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni delle autorizzazioni iniziali che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

- (5) 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 delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi del preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. 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.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 237/2012 e (UE) n. 1365/2013.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) 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

Abrogazioni

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 237/2012 e (UE) n. 1365/2013 sono abrogati.

⁽³⁾ 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>).

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 26 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 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, prodotti ed etichettati prima del 26 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*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 5 marzo 2024

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									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di alfa-galattosidasi prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, avente un'attività minima di: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galattosidasi/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanasi/g. Forma solida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Metodo di analisi ⁽³⁾</i> Per la determinazione dell'alfa-galattosidasi: nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione del p-nitrofenolo rilasciato	Polli da ingrasso Specie avicole minori da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	—	50 U alfa-galattosidasi 285 U endo-1,4-beta-glucanasi	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Dose massima raccomandata: — 100 U alfa-galattosidasi/kg di mangime completo, — 570 U endo-1,4-beta-glucanasi/kg di mangime completo.». 3. 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. 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 delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	26 marzo 2034

			dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside. Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi a partire da un substrato di glucano d'orzo reticolato con azzurrina.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di alfa-galattosidasi prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, avente un'attività minima di: — 500 U alfa-galattosidasi/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glucanasi/g. Forma liquida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Polli da ingrasso	—	50 U alfa-galattosidasi 285 U endo-1,4-beta-glucanasi	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Dose massima raccomandata: — 100 U alfa-galattosidasi/kg di mangime completo, — 570 U endo-1,4-beta-glucanasi/kg di mangime completo.». 3. 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. Se questi	26 marzo 2034
------	-------------------------------------	--	--	-------------------	---	--	---	---	---------------

			<i>Metodo di analisi</i> Per la determinazione dell'alfa-galattosidasi: nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione del p-nitrofenolo rilasciato dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside. Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi a partire da un substrato di glucano d'orzo reticolato con azzurrina.					rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 unità (U) di alfa-galattosidasi è la quantità di enzima che produce 1 micromole di p-nitrofenolo al minuto a partire da p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside (pNPG) alle condizioni specificate (pH 5,0; temperatura 37 °C).

(²) 1 unità (U) di endo-1,4-beta-glucanasi è la quantità di enzima che produce 1 milligrammo di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire dalle idrolisi di beta-D-glucani alle condizioni specificate (pH 5,0; temperatura 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.