



2024/2180

3.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2180 DELLA COMMISSIONE

del 2 settembre 2024

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 con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 come additivo per mangimi destinati a scrofe di tutte le specie di suidi (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) In conformità all'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 con *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 con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 come additivo per mangimi destinati a tutti i suidi da riproduzione e tutti i suidi da ingrasso, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 1° febbraio 2024 ⁽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 con *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 nella formulazione granulare non è un irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle. Ha anche concluso che la formulazione liquida del preparato non è considerata un irritante per la pelle e per gli occhi né un sensibilizzante della pelle. Entrambe le formulazioni del preparato sono tuttavia considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace in tutti i suidi da riproduzione al livello d'uso di 1 500 EPU, 100 CU e 100 XGU/kg di mangime completo. A causa dell'insufficienza di dati, l'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sull'efficacia per i suidi da ingrasso. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, 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 precedente relativa allo stesso additivo.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per le scrofe di tutte le specie di suidi. 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. Relativamente alle specie bersaglio per le quali il parere dell'Autorità non era risolutivo il richiedente si è impegnato a fornire informazioni supplementari.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*. 2024;22:e8643.

⁽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>).

- (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 2 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

4a39	Huve-pharma 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)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano prodotte con <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 granulare o liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 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 specifica per xiloglucano (EC 3.2.1.151) prodotte con <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> <p><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:</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dal substrato di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Scrofe di tutte le specie di suidi	—	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	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 e della pelle. 	23 settembre 2034
------	------------------	---	--	------------------------------------	---	---	---	---	-------------------

		<p>Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati idrosolubili (azzurrina) prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi su cellulosa reticolata con azzurrina. <p>Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati marcati solubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi specifica per xiloglucano sul substrato di xiloglucano. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

⁽³⁾ Un'unità 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_it.