

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/211 DELLA COMMISSIONE****del 7 febbraio 2017**

**relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) come additivo in mangimi per volatili, suinetti slattati e suini da ingrasso e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 516/2007 (titolare dell'autorizzazione Beldem, una divisione di Puratos NV)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) L'impiego del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) era stato autorizzato a tempo indeterminato in conformità della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>, ai suinetti slattati dal regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, ai suini da ingrasso e ai tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 516/2007 della Commissione <sup>(5)</sup> e alle galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione <sup>(6)</sup>. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di detto preparato è stato inoltre autorizzato, in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003 della Commissione, per dieci anni, per le anatre, dal regolamento (CE) n. 242/2007 della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) come additivo in mangimi per volatili, suinetti slattati e suini da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 13 luglio 2016 <sup>(8)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego di tale preparato è potenzialmente efficace per i polli da ingrasso, le galline ovaiole, i suinetti slattati e i suini da ingrasso. Tale conclusione può essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova e alle galline da riproduzione. L'Autorità ha altresì ritenuto che le medesime conclusioni sull'efficacia possono essere tratte anche per le specie avicole minori da ingrasso, da riproduzione e ovaiole. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione, dell'8 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi (GUL 239 del 9.7.2004, pag. 8).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione, del 27 luglio 2005, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GUL 197 del 28.7.2005, pag. 12).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 516/2007 della Commissione, del 10 maggio 2007, relativo all'autorizzazione permanente di un additivo nell'alimentazione degli animali (GUL 122 dell'11.5.2007, pag. 22).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione, del 20 aprile 2009, relativo alle autorizzazioni permanenti di alcuni additivi negli alimenti per animali (GUL 101 del 21.4.2009, pag. 9).

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 242/2007 della Commissione, del 6 marzo 2007, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML) come additivo per mangimi (GUL 73 del 13.3.2007, pag. 1).

<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* 2016; 14(9): 4562

- (5) L'Autorità ha concluso altresì che due studi fornivano le prove dell'esistenza di un effetto positivo sul peso corporeo definitivo e sul rapporto mangime/peso relativamente ai tacchini da ingrasso. Un terzo studio che riportava un rapporto mangime/peso più importante, come già valutato e accettato nella precedente valutazione per l'autorizzazione, non è stato ritenuto significativo dall'Autorità. Poiché tali prove, oltre alla lunga storia d'impiego, sono state giudicate un indizio sostanziale del miglioramento dei parametri zootecnici, si è ritenuto che i dati forniti soddisfino le condizioni per la dimostrazione dell'efficacia dell'additivo per i tacchini da ingrasso.
- (6) Dalla valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto dal *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. L'impiego di tale preparato dovrebbe pertanto essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009. Il regolamento (CE) n. 516/2007 dovrebbe essere abrogato.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'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*

#### **Autorizzazione**

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1259/2004**

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1259/2004 è soppresso.

#### *Articolo 3*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1206/2005**

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1206/2005, la voce E 1606, endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) è soppressa.

#### *Articolo 4*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 322/2009**

L'allegato I del regolamento (CE) n. 322/2009 è soppresso.

*Articolo 5***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 516/2007 è abrogato.

*Articolo 6***Misure transitorie**

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 28 agosto 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 28 febbraio 2017 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte.

*Articolo 7***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 7 febbraio 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4a1606i	Beldem, divisione di Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto dal <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, con un'attività minima di 400 UI <sup>(1)</sup> /g Solido e liquido	Volatili	—	10 UI	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Da utilizzare per suinetti slattati fino a 35 kg di peso corporeo. 3. Al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.	28 febbraio 2027
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto dal <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)	Suinetti slattati	—	10 UI	—		
			<i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup> Per la quantificazione dell'attività della xilanasasi nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico di misurazione degli zuccheri riduttori liberati dall'azione di xilanasasi sul substrato di xilano di betulla, in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS). Per la quantificazione dell'attività della xilanasasi nelle premiscele e nei mangimi: — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione di xilanasasi da substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.	Suini da ingrasso	—	10 UI	—		

<sup>(1)</sup> 1 UI è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

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