

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1906 DELLA COMMISSIONE****del 18 ottobre 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori destinate alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma 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.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione per un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Tale preparato è già stato autorizzato come additivo per mangimi per un periodo di dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1043 della Commissione <sup>(2)</sup> per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, suinetti svezzati e suini da ingrasso.
- (5) Nel suo parere del 25 gennaio 2017 <sup>(3)</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) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha concluso che l'additivo è considerato efficace per le pollastre allevate per la produzione di uova e le specie avicole minori destinate alla produzione di uova e ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche 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.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego del preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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*

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

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1043 della Commissione, del 30 giugno 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD 135) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, e che modifica i regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 828/2007 e (CE) n. 322/2009 (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GUL 167 dell'1.7.2015, pag. 63).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4708.

*Articolo 2*

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 18 ottobre 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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

**Categoria di additivi: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.**

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-b-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) con un'attività minima di 6 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (in forma solida e liquida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi:</p> <p>metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	<p>Pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Specie avicole minori destinate alla produzione di uova</p>	—	1 500 EPU		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale comprendenti una protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p>	18 novembre 2027
--------	---------------	--------------------------------------	---	--	---	-----------	--	--	------------------

<sup>(1)</sup> 1 EPU è il quantitativo di enzima che libera 0,0083 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, a pH 4,7 e a 50 °C.

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