

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/327 DELLA COMMISSIONE****del 5 marzo 2018****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 carpe (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 di 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) La 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 carpe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Tale preparato è già stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1043 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a 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 e dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1906 della Commissione <sup>(3)</sup> come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori destinate alla produzione di uova.
- (5) Nel parere del 6 luglio 2017 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo è considerato efficace per migliorare il rendimento zootecnico delle carpe. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione di un 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. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale 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,

<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) prodotto 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> 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 (IM 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) (GUL 269 del 19.10.2017, pag. 33).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4942.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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*

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 2018

*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 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**

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-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 (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: metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dai substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Carpe	—	1 050 EPU		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, degli occhi e della pelle.</p>	26.3.2028
--------	---------------	--------------------------------------	--	-------	---	-----------	--	---	-----------

<sup>(1)</sup> 1 EPU è la quantità di enzima che libera 0,0083 µmol di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) al minuto dal xilano di farro e di avena, a pH 4,7 e a 50 °C.

<sup>(2)</sup> 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>.