

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/929 DELLA COMMISSIONE****del 5 giugno 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Berg & Schmidt GmbH Co. KG)****(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 reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 25 gennaio 2017 <sup>(2)</sup> e del 2 ottobre 2018 <sup>(3)</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 reesei* (BCCM/MUCL 49755) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. È stato inoltre concluso che l'additivo è un potenziale sensibilizzante cutaneo e respiratorio. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo è considerato efficace per migliorare il peso corporeo definitivo e il rapporto mangime/peso nei polli da ingrasso e nei suinetti svezzati. 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.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4707

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5457.

---

*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 giugno 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

| 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.**

|      |                            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |   |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|------|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---|-----------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4a26 | Berg & Schmidt GmbH Co. KG | 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 reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) con un'attività minima di 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p> | Polli da ingrasso<br>Suinetti svezzati | — | 1 500 EPU |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>Da utilizzare per suinetti svezzati fino a circa 35 kg di peso corporeo.</li> <li>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 della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio.</li> </ol> | 26.6.2029 |
|------|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---|-----------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

<sup>(1)</sup> Una unità di endo-pentosanasi (EPU) corrisponde alla quantità di enzima che libera 0,0083 μmol di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) al minuto dallo 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>