

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/993 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2020

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 tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, a uccelli ornamentali, a tutte le specie di suini svezzati diverse dai suinetti svezzati e a tutte le specie suine da ingrasso diverse dai suini da ingrasso (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 ⁽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) Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/130 della Commissione ⁽²⁾ per suini da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/929 della Commissione ⁽³⁾ per polli da ingrasso e suinetti svezzati.
- (3) A norma dell'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.
- (4) 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, da classificare nella categoria "additivi zootecnici", per mangimi destinati a tutte le altre specie avicole da ingrasso, a uccelli ornamentali e a tutte le altre specie di suini svezzati e da ingrasso.
- (5) Nel parere del 2 luglio 2019 ⁽⁴⁾ 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. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo dovrebbe essere ritenuto un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Nei suoi precedenti pareri ⁽⁵⁾, l'Autorità aveva concluso che l'additivo può essere efficace nel migliorare il rendimento zootecnico nei polli da ingrasso, nei suinetti svezzati e nei suini da ingrasso e che tali conclusioni possono essere estese a tutte le specie avicole da ingrasso e agli uccelli ornamentali nonché a tutte le specie di suini svezzati e alle specie suine da ingrasso. 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) Dalla valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) risulta 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,

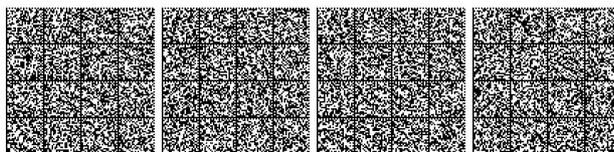
⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GUL 22 del 26.1.2018, pag. 120.

⁽³⁾ GUL 148 del 6.6.2019, pag. 25.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5781.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4707 e EFSA Journal 2018; 16(10):5457.



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.

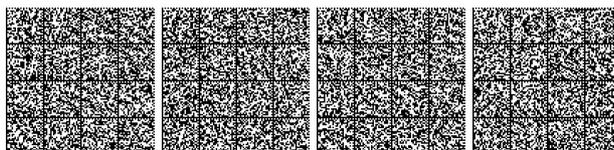
Articolo 2

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 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



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 %			
4a26	Berg + Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p>Composizione dell'additivo: 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 EPUe (°)/g</p> <p>In forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p>Metodo di analisi (°) Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: — 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>	Tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso Uccelli ornamentali Tutte le specie di suini svezzati diverse dai suinetti svezzati Tutte le specie diverse dai suini da ingrasso	-	1 500 EPU	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	30.7.2030

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

(°) Una unità di endo-pentosanasi (EPU) corrisponde alla quantità di enzima che libera 0,0083 µmol di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) al minuto a partire da xilano di farrò e di avena, a pH 4,7 e a 50 °C.
(°) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>.

