

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1413 DELLA COMMISSIONE**del 27 agosto 2021****relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione Beldem, 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 ⁽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) 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 prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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 del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nei pareri del 7 ottobre 2019 ⁽²⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ 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 prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e un potenziale sensibilizzante della pelle. 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 può risultare efficace come additivo zootecnico nelle scrofe durante il periodo di lattazione. 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 prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo 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 nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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 27 agosto 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a1606i	Beldem, divisione di Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	Composizione dell'additivo	Scrofe in lattazione	-	10 UI	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	19.9.2031
			Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, con un'attività minima di 400 UI ⁽¹⁾ /g						
			Forma solida e liquida.						
			Caratterizzazione della sostanza attiva					2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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 degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	
			Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136						
			Metodo di analisi ⁽²⁾						
			Per la quantificazione dell'attività della xilanasi nell'additivo per mangimi:						
			— metodo colorimetrico di misurazione degli zuccheri riducenti rilasciati attraverso l'azione della xilanasi su un substrato di xilano di betulla, in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS).						
			Per la quantificazione dell'attività della xilanasi nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:						
			— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione della xilanasi dai substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.						

⁽¹⁾ 1 UI è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

⁽²⁾ 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>.