

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1324 DELLA COMMISSIONE**del 5 agosto 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG S-27588 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Puratos)****(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tali domande riguardano l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG S-27588 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 6 luglio 2017 ⁽²⁾ e del 23 gennaio 2019 ⁽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-27588 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. 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 inoltre concluso che l'additivo ha determinato miglioramenti del rendimento zootecnico in polli da ingrasso, tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione, suinetti svezzati e suini da ingrasso. L'Autorità ha ritenuto che tali conclusioni possano essere estese per estrapolazione ai polli allevati per la produzione di uova, alle specie avicole minori e alle specie suine minori svezzate e 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.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) 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.
- (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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019; 17(2):5610.

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 per mangimi nell'alimentazione animale come stabilito nell'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 agosto 2019

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.

4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 con un'attività minima di 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma solida e liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione degli zuccheri riduttori rilasciati attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi su un substrato di xilano di faggio, in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS).</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da substrati di arabinosilano reticolato con azzurrina.</p>	<p>Polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Tacchini da ingrasso o da riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Suinetti svezzati</p> <p>Suini da ingrasso</p> <p>Specie suine minori da ingrasso</p>	—	100 ADXU	—	<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 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, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.</p>	26 agosto 2029
------	---------	-----------------------------------	---	--	---	----------	---	--	----------------

⁽¹⁾ 1 ADXU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di faggio, a pH 6,0 e a 70 °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>.