

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/454 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2019

**relativo all'autorizzazione dei preparati di alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 nonché di un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 come additivi per l'insilaggio per tutte le specie animali**

(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. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafi da 1 a 4, dello stesso regolamento, contiene disposizioni specifiche per la valutazione dei prodotti usati nell'Unione come additivi per l'insilaggio.
- (2) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) prodotta dai seguenti ceppi di *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 nonché un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», per tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione dei tre preparati di alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) e di un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (4) La domanda riguarda l'autorizzazione dei preparati di alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 nonché del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 7 marzo 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, i preparati in questione non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che i preparati in questione possono migliorare la produzione di insilato ottenuto da materiali foraggeri facili, moderatamente difficili e difficili da insilare. 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 dei preparati di alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 nonché del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 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 tali preparati come specificato nell'allegato del presente regolamento.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(4):5224.

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati come additivi 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 20 marzo 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
<b>Additivi tecnologici: additivi per l'insilaggio</b>								
1k101	ALFA-amilasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di alfa-amilasi prodotta da:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553, con un'attività minima di 129 800 DNS (1)/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>ALFA-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (2)</p> <p>Per la determinazione dell'alfa-amilasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica di amido a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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>Dose minima di alfa-amilasi in caso di uso non combinato con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 40 DNS/kg di materiale fresco.</li> <li>Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i potenziali 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.</li> </ol>	11 aprile 2029
1k102	ALFA-amilasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251, con un'attività minima di 101 050 DNS/g di additivo</p> <p>Forma solida</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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>Dose minima di alfa-amilasi in caso di uso non combinato con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 10 DNS/kg di materiale fresco.</li> </ol>	11 aprile 2029

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>ALFA-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (?)</p> <p>Per la determinazione dell'alfa-amilasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica di amido a pH 4,5 e a 37 °C</p>					<p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i potenziali 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.</p>	
1k103	ALFA-amilasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di alfa-amilasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374, con un'attività minima di 235 850 DNS/g di additivo</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>ALFA-amilasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (?)</p> <p>Per la determinazione dell'alfa-amilasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica di amido a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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. Dose minima di alfa-amilasi in caso di uso non combinato con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 23 DNS/kg di materiale fresco.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i potenziali 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.</p>	11 aprile 2029

Numero di identificazione dell'additivo	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 dell'additivo/kg di materiale fresco			
1k104	Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA -10001, con un'attività minima di 2 750 DNS <sup>(3)</sup>/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA -10001</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica di carbossimetilcellulosa (CMC) a pH 4,5 e a 37 °C</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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. Dose minima di endo-1,4-beta-glucanasi in caso di uso non combinato con altri enzimi o microrganismi come additivi per l'insilaggio: 7 DNS/kg di materiale fresco.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i potenziali 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.</p>	11 aprile 2029

<sup>(1)</sup> 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata come equivalenti maltosio in µmol per g al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C, da amido a specifiche condizioni del saggio.

<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>.

<sup>(3)</sup> 1 unità di DNS (acido 3,5-dinitrosalicilico) è la quantità di zuccheri riduttori rilasciata come equivalenti glucosio in µmol per g, al minuto, a pH 4,5 e a 37 °C da carbossimetilcellulosa (CMC) a specifiche condizioni del saggio.