

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1371 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e di endo-1,4-beta-glucanasi come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione BASF SE)****(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 e di endo-1,4-beta-glucanasi. 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18 404 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 29 gennaio 2020 ⁽²⁾ 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18 404 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 considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. 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 efficace come additivo zootecnico nel migliorare la digeribilità dei regimi alimentari nelle scrofe in 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 (EC 3.2.1.8) prodotta da *Aspergillus niger* CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* DSM 18 404 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⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(2):6025.

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 1° ottobre 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 %			

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

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 con un'attività minima di: 5 600 TXU ⁽¹⁾ e 2 500 TGU ⁽²⁾/g in forma solida o liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾ Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano del frumento) a pH 3,5 e a 55 °C. Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano dell'orzo) a pH 3,5 e a 40 °C.</p>	Scrofe in lattazione	-	560 TXU 250 TGU	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 delle vie respiratorie.</p>	22 ottobre 2030
-----	---------	---	--	----------------------	---	--------------------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ 1 TXU è la quantità di enzima che libera 5 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dall'arabinoxilano del frumento, a pH 3,5 e a 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU è la quantità di enzima che libera 1 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano dell'orzo, a pH 3,5 e a 40 °C.

⁽³⁾ 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>