

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1377 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e a tutte le specie suine minori diverse dagli animali da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Beldem, una 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, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'additivo è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/211 della Commissione ⁽²⁾, per i volatili, i suinetti slattati e i suini da ingrasso.
- (5) Nel parere del 7 ottobre 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-15136) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità 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. Secondo le conclusioni del precedente parere ⁽⁴⁾ dell'Autorità, l'additivo determinava miglioramenti del rendimento zootecnico nei suinetti svezzati e nei suini da ingrasso e tale conclusione può essere estesa a tutte le specie suine dall'allattamento al macello; l'efficacia non è stata tuttavia dimostrata nelle scrofe e in altre specie suine da riproduzione. 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 del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *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.
- (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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/211 della Commissione, del 7 febbraio 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto dal *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) come additivo in mangimi per volatili, suinetti slattati e suini da ingrasso e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 516/2007 (titolare dell'autorizzazione Beldem, una divisione di Puratos NV) (GU L 33 dell'8.2.2017, pag. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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 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.

4a1606i	Beldem, divisione di Puratos NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p>Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 con un'attività minima di: 400 IU ⁽¹⁾/g Forma solida e liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico di misurazione degli zuccheri riducenti rilasciati attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi su un substrato di xilano di betulla, in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS). Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nelle premiscele e negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da substrati di arabinoxilano reticolato con azzurrina.</p>	Suinetti lattanti Specie suine minori diverse dagli animali da riproduzione	-	10 IU	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare 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 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 delle vie respiratorie e della pelle.</p>	22.10.2030
---------	---------------------------------	--------------------------------------	--	--	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 IU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di betulla, a 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>.