

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1034 DELLA COMMISSIONE**del 15 luglio 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 26 settembre 2017 ⁽²⁾ e del 13 novembre 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 si è dimostrato efficace nel migliorare la produzione di uova. 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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,

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 conformemente all'allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5020.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5919.

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 15 luglio 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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) con un'attività minima di: Forma solida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g Forma liquida: 650 FXU/ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) in un additivo per mangimi: — metodo colorimetrico per la misurazione del composto colorato prodotto dall'acido dinitrosalicilico (DNS) e delle parti xilosiliche rilasciate attraverso l'azione della xilanasi sull'arabinoxilano.</p> <p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) nelle premiscele e negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione della xilanasi a partire dall'azo-xilano di pula di avena marcata con un colorante.</p>	Galline ovaiole	-	100 FXU	-	<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 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>	5.8.2030

⁽¹⁾ 1 FXU è la quantità di enzima che libera 7,8 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dall'azo-arabinoxilano di frumento, a pH 6,0 e a 50 °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>.