

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1470 DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2022

**relativo all'autorizzazione di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e alfa-galattosidasi prodotta da *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Industrial Técnica Pecuaria SA)**

(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.
- (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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e di alfa-galattosidasi prodotta da *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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 del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e di alfa-galattosidasi prodotta da *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nei pareri del 19 marzo 2020 <sup>(2)</sup> e del 10 novembre 2021 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e di alfa-galattosidasi prodotta da *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. A causa della mancanza di dati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di irritazione cutanea o oculare del preparato né sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. Data la natura proteica del preparato, esso dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, ma si presume che l'esposizione sia limitata a causa del basso potenziale di polverizzazione. 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.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace come additivo zootecnico per le specie bersaglio richieste. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha anche verificato 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 da *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e di alfa-galattosidasi prodotta da *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6086.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (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*

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 5 settembre 2022

*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.**

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A.	Endo-1,4-beta-xilanasasi e alfa-galattosidasi	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 e di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 avente un'attività enzimatica minima di: 50 AXC <sup>(1)</sup>/g di additivo e 40 GALU/g <sup>(2)</sup> di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 e alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p>	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova Uccelli ornamentali	—	18 AXC 14 GALU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela 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 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	26.9.2032
------	----------------------------------	---	---	--	---	-------------------	---	---	-----------

			<p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi i) su un substrato di arabinoxilano di frumento (per l'additivo per mangimi e per le premiscele) e ii) su un substrato di azo-xilano (per gli alimenti per animali).</p> <p>Per la quantificazione dell'alfa-galattosidasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'alfa-galattosidasi sul substrato di para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranoside.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 1 unità di attività dell'endo-1,4-beta-xilanasasi (AXC) è la quantità di enzima che libera 0,058 micromoli al minuto di zuccheri riduttori, espressi in equivalenti xilosio, a partire da un substrato di arabinoxilano di frumento a pH 4,7 e a 30 °C.

(<sup>2</sup>) 1 unità di attività dell'alfa-galattosidasi (GALU) è definita come la quantità di enzima che degrada una micromole al minuto di para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranoside a pH 5,5 e a 37 °C.

(<sup>3</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)