

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 527/2011 DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2011

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e di poligalatturonasi prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) come additivo per mangimi per suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Aveve 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) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione dei preparati di endo-1,4-beta-xilanasì (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e di poligalatturonasi (EC 3.2.1.15) prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) di cui all'allegato. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di cui all'allegato come additivo per mangimi per suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere dell'8 luglio 2009 ⁽²⁾ e del 2 febbraio 2011 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare

(di seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di cui all'allegato non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che tale additivo può aumentare il peso e il rapporto mangime/peso delle specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato di cui all'allegato dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 maggio 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Poligalatturonasi EC 3.2.1.15	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) e poligalatturonasi (EC 3.2.1.15) prodotta da <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con attività minima di:</p> <p>forma solida:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 12 300 BGU ⁽²⁾/g Poligalatturonasi: 460 PGLU ⁽³⁾/g</p> <p>in forma liquida:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 6 150 BGU/g Poligalatturonasi: 230 PGLU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> e poligalatturonasi (EC 3.2.1.15) prodotta da <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo e negli alimenti per animali</p>	Suinetti (svezzati)		Endo-1,4-beta-xilanasi: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 230 BGU Poligalatturonasi: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei. 	20 giugno 2021
-------	----------	--	--	---------------------	--	---	---	--	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>— Metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione di endo-1,4-beta-xilanasasi a partire dal substrato di arabinosilano di frumento e di colorante reticolati.</p> <p>— Metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione di endo-1,3(4)-beta-glucanasi a partire da un substrato di beta-glucano d'orzo e di colorante reticolati.</p> <p>— Metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione della poligalatturonasi su un substrato contenente pectina, acido polimetilgalatturonico.</p>						

(1) 1 XU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dallo xilano della pula di avena, con pH 4,8 e a 50 °C.

(2) 1 BGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti cellobiosio) al minuto a partire dal beta-glucano d'orzo, con pH 5,0 e a 50 °C.

(3) 1 PGLU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire dall'acido polimetilgalatturonico (substrato contenente pectina), con pH 4,8 e a 35 °C.

(4) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.