

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 528/2011 DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2011

relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi per suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition)

(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 dell'endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). La 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 dell'endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi per suinetti svezzati e suini da ingrasso, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso, galline ovaiole, anatre e tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 9/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) A supporto della domanda di autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) per suinetti svezzati e suini da ingrasso sono stati presentati nuovi dati. Nel suo parere

del 1° febbraio 2011 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte l'endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare il rendimento zootecnico. 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.

- (6) La valutazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite 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.
- (7) 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 di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite 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 30 maggio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 3 del 7.1.2010, pag. 10.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011;9(2):2008.

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									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<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> (ATCC PTA 5588) con attività minima di endo-1,4-beta-xilanasi: 40 000 U ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-β-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione di endo-1,4-beta-xilanasi a partire dalle sostanze di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina</p>	Suinetti (svezzati) e suini da ingrasso		2 000 U	—	<p>1. 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.</p> <p>2. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei.</p> <p>3. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg.</p>	20 giugno 2021

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 0,5 μmol di zuccheri riduttori (espressi in equivalente xilosio) al minuto da un sostrato di arabinoxilano di avena/farro a legume incrociato con pH 5,3 e a 50 °C.

⁽²⁾ 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