

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 389/2011 DELLA COMMISSIONE

del 19 aprile 2011

relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole (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 istituisce una procedura di autorizzazione per gli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le modalità per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione relativa al preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978). Tale domanda è 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 di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Con il regolamento (CE) n. 1087/2009 della Commissione ⁽²⁾ è stato autorizzato per un periodo di dieci anni l'utilizzo del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi per i polli da ingrasso, le anatre e i tacchini da ingrasso.
- (5) Nel suo parere del 7 dicembre 2010 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che tale additivo può migliorare i parametri di produzione di uova delle galline ovaiole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi istituito con il regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Dalla valutazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi emerge 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 sono 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⁾ GU L 297 del 13.11.2009, pag. 4.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(1):1949.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 aprile 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero identificativo dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 ALFA-amilasi EC 3.2.1.1	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), di alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) e di subtilisina prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), in forma solida con un'attività minima di:</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasi: 1 500 U ⁽¹⁾/g</p> <p>— subtilisina: 20 000 U ⁽²⁾/g</p> <p>— alfa-amilasi: 2 000 U ⁽³⁾/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) e subtilisina prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107)</p> <p><i>Metodi analitici</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Determinazione della sostanza attiva nell'additivo, nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti idrosolubili colorati prodotti dall'azione di endo-1,4-beta-xilanasi su sostanze disponibili commercialmente con arabinosilano di frumento azzurrina-reticolato;</p> <p>alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti idrosolubili colorati prodotti dall'azione di alfa-amilasi su sostanze disponibili commercialmente con polimero di amido azzurrina-reticolato;</p> <p>subtilisina: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti idrosolubili colorati (azzurrina) prodotti dall'azione di subtilisina su sostanze disponibili commercialmente con caseina reticolata.</p>	Galline ovaiole	—	endo-1,4-beta-xilanasi 300 U subtilisina 4 000 U alfa-amilasi 400 U	—	10 maggio 2021	
<p>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.</p>									

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera al minuto 0,5 μmol di zucchero riducente (equivalenti di xilosio) da un substrato di xilano reticolato di avena/farro, a pH 5,3 e a 50 °C.

⁽²⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera al minuto 1 μmol di composto fenolico (equivalenti di tirosina) da un substrato di caseina, a pH 7,5 e a 40 °C.

⁽³⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera al minuto 1 μmol di legami glucosidici da un substrato polimerico di amido reticolato insolubile in acqua, a pH 6,5 e a 37 °C.

⁽⁴⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.immm.jrc.be/eurl-feed-additives