

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1088/2011 DELLA COMMISSIONE

del 27 ottobre 2011

riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivo per mangimi destinato a 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivo per mangimi destinato a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per 10 anni per i polli da ingrasso con il regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione⁽²⁾.
- (5) Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) per suinetti svezzati.

Nel suo parere del 16 giugno 2011⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato può migliorare in maniera significativa l'incremento ponderale e il rapporto mangime/peso nei suinetti svezzati. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

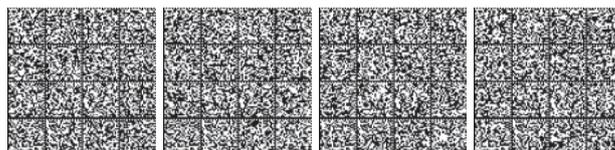
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «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*.

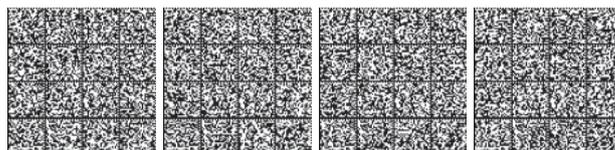
⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 299 del 14.11.2009, pag. 6.⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2278.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 ottobre 2011

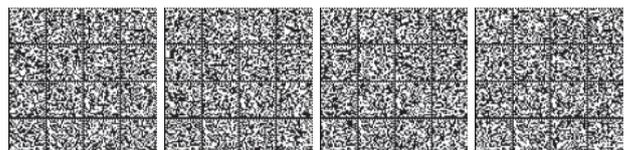
Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

—



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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) avente un'attività minima di: 40 000 XU (1) e 9 000 BGU (2)/g</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p>Metodo di analisi (1)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sulla resa in zuccheri prodotti dall'azione di endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente filano,</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sulla resa in zuccheri prodotti dall'azione di endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano).</p> <p>Caratterizzazione delle sostanze attive nei mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato grazie all'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da un substrato di arabinoxilano di frumento e di colorante reticolati,</p>	Suinetti (svezziati)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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. Per suinetti svezziati fino a circa 35 kg.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	17.11.2021



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 %				
			— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato grazie all'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi da un substrato di beta-glucano d'orzo e di colorante reticolati.							

(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) 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

