

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1110/2011 DELLA COMMISSIONE

del 3 novembre 2011

relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)

(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 endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044). 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 del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS PTA 114044) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per 10 anni per polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e suinetti svezzati con il regolamento (CE) n. 902/2009 della Commissione⁽²⁾.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) per galline ovaiole, specie avicole

minori e suini da ingrasso sono stati presentati nuovi dati. Nel suo parere del 14 giugno 2011⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato può migliorare la produzione di uova delle galline ovaiole e la crescita di altre specie avicole minori e dei suini da ingrasso. 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 della endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) 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,

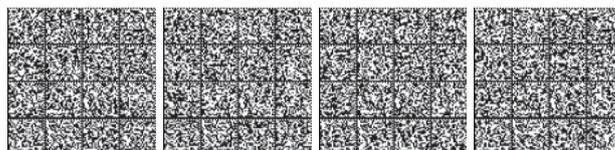
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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

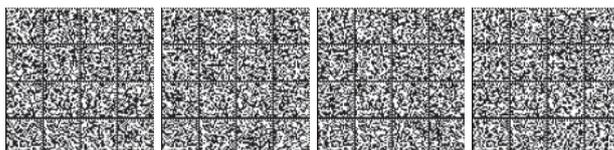
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 256 del 29.09.2009, pag. 23.⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2277.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 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 di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) avente un'attività minima di:</p> <p>in forma solida: 4×10^6 BXU (⁽¹⁾/g</p> <p>in forma liquida: 4×10^5 BXU/g</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p>Metodo analitico (⁽²⁾)</p> <p>Nell'additivo e nella premiscela: prova degli zuccheri riduttori per l'endo-1,4-beta-xilanasasi mediante reazione colorimetrica del reagente acido dinitrosalicilico sulla resa in zuccheri riduttori a pH 5,3 e a 50 °C</p> <p>Nei mangimi: metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'enzima a partire dal substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	<p>Specie avicole minori, escluse le specie ovaiole</p> <p>Galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole</p> <p>Suini da ingrasso</p>	—	8 000 BXU	—	<p>1) Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2) Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	24 novembre 2021
						24 000 BXU			
						24 000 BXU			

(⁽¹⁾) 1 BXU è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori come lo xilosio proveniente da xilano di betulla, al minuto 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

