

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 237/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2012

**relativo all'autorizzazione di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours)**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) No 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e dell'endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Nel suo parere del 17 novembre 2011 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare il peso corporeo definitivo dei polli da ingrasso. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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 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 in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

*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 19 marzo 2012

*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 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: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione. |                                       |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |             |                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |
| 4a17                                                                           | Kerry Ingredients and Flavours        | Alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22)<br><br>Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) | <p><b>Composizione dell'additivo:</b></p> <p>Preparato di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), in forma solida, avente un'attività minima di:</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galattosidasi/g</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-glucanasi/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alfa-galattosidasi prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Determinazione:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del p-nitrofenolo rilasciato dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside,</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione di endo-1,4-beta-glucanasi a partire da un substrato di glucano d'orzo reticolato con azzurrina.</p> | Polli da ingrasso             | —           | 50 U alfa-galattosidasi<br><br>285 U endo-1,4-beta-glucanasi                           | —              | <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. Dose massima raccomandata:</p> <p>— 100 U alfa-galattosidasi/kg</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-glucanasi/kg</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> | 9 aprile 2022                      |

<sup>(1)</sup> 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di p-nitrofenolo al minuto a partire da p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside (pNPG) con pH 5,0 e a 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U è la quantità di enzima che libera 1 mg di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire da beta-glucano, con pH 5,0 e a 50 °C.

<sup>(3)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: ([http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)).

<sup>(1)</sup> 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di p-nitrofenolo al minuto a partire da p-nitrofenil- $\alpha$ -galattopiranoside (pNPG) con pH 5.0 e a 37 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 mg di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire da beta-glucano con pH 5,0 e a 50 °C.

<sup>(3)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: ([http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/feed_additives/Pages/index.aspx)).