

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 989/2012 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2012

**relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivi per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (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<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) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'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 dettagliate e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivi per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) L'impiego di questi enzimi è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione<sup>(2)</sup> e per dieci anni per suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1088/2011 della Commissione<sup>(3)</sup>.

(5) Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi pro-

dotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole. Nel suo parere del 23 maggio 2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che l'impiego dell'endo-1,4-beta-xilanasi<sup>(4)</sup> prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e dell'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 incrementare in modo significativo il peso delle uova e può migliorare il rapporto mangime/peso delle uova per galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole e può migliorare i parametri zootecnici per specie avicole minori da ingrasso. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha esaminato 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.

(6) La valutazione del preparato 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 secondo quanto 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

L'endo-1,4-beta-xilanasi e l'endo-1,3(4)-beta-glucanasi 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*.

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

<sup>(2)</sup> GU L 299 del 14.11.2009, pag. 6.

<sup>(3)</sup> GU L 281 del 28.10.2011, pag. 14.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2012; 10(6):2728.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 ottobre 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

  

---

ALLEGATO

| Numero d'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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Scadenza dell'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 |                                       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |             |                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |
| 4a9                                                                           | Aveve NV                              | Endo-1,4-beta-xilanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi<br>EC 3.2.1.6 | <i>Composizione dell'additivo</i><br><br>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 <sup>(1)</sup> e 9 000 BGU <sup>(2)</sup> /g<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br><br>endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)<br><br><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup><br><br>Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo:<br><br>— metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicico sugli zuccheri riduttori prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano;<br><br>— metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicico sugli zuccheri riduttori prodotti dall'azione di endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano).<br><br>Caratterizzazione delle sostanze attive nei mangimi:<br><br>— 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; | Galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole | —           | 4 000 XU<br>900 BGU                                                                    | —              | 1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.<br><br>2. Da utilizzare in alimenti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani).<br><br>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. | 15 novembre 2022             |
|                                                                               |                                       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Specie avicole minori da ingrasso               |             | 3 000 XU<br>675 BGU                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |

| Numero d'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 | Scadenza dell'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'endoglucanasi 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 BCU 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 di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)