

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1021/2012 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2012

relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasina prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole minori, anatre escluse (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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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 motivazioni e procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego dell'endo-1,4-beta-xilanasina prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso, galline ovaiole, anatre e tacchini da ingrasso dal regolamento (UE) n. 9/2010 della Commissione ⁽²⁾ e per i suinetti svezzati e i suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 528/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata domanda per un nuovo impiego dell'endo-1,4-beta-xilanasina prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) per specie avicole minori, anatre escluse, con la richiesta di classificare l'additivo nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei pertinenti dati a sostegno delle richieste.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concentrato la sua valutazione su sicurezza ed efficacia per le nuove specie bersaglio. Nel parere del 22 maggio 2012 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha concluso che, nelle condizioni di uso proposte, visto che si è appurata la

sicurezza dell'endo-1,4-beta-xilanasina prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) per le principali specie di pollame con un ampio margine di sicurezza, tale conclusione può essere estesa all'insieme delle specie di pollame. Si è affermato che una simile conclusione sull'efficacia può essere estrapolata dalle specie di pollame principali a tutte le specie avicole minori. L'Autorità ritiene che non occorra prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione dell'endo-1,4-beta-xilanasina (EC 3.2.1.8) prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questo preparato può essere di conseguenza autorizzato con le modalità specificate 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'enzima 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.

Articolo 2

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

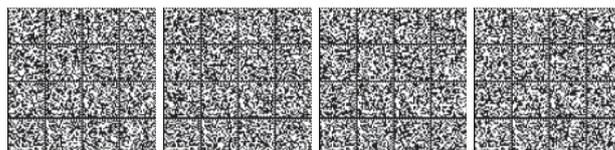
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 3 del 7.1.2010, pag. 3.⁽³⁾ GU L 143 del 31.5.2011, pag. 10.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

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 della 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									
4a11	Danisco Animal Nutrition (legal entity Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) con attività minima di 40 000 U/g (*)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p>Metodo di analisi (?)</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi:</p> <p>Metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti di sostanza colorata idrosolubile prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi su arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina a pH 4,25 e a 50 °C.</p>	Specie avicole minori, anatre escluse	—	625U		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Da utilizzare in mangimi ricchi in polisaccaridi amilacei e non amilacei (principalmente arabinosilani beta).</p>	27 novembre 2022

(*) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,5 µmol di zuccheri riduttori (espressi in equivalente xilosio) al minuto da un sostrato di arabinosilano di avena/farro a legame incrociato con pH 5,3 e a 50 °C.

(?) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://fimm-jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/pages/index.aspx

