

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 403/2013 DELLA COMMISSIONE

del 2 maggio 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e da produzione di uova e a suinetti svezzati, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 1876/2006 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products)

(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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup>.
- (2) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) è stato autorizzato a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione<sup>(3)</sup>, a tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione<sup>(4)</sup> e a galline ovaiole e suinetti svezzati dal regolamento (CE) n. 1876/2006 della Commissione<sup>(5)</sup>. Il preparato è stato quindi iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di tale regolamento, è stata presentata una domanda di riesame del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (precedentemente ATCC 74252) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole e suinetti e, in conformità all'articolo 7 di tale regolamento, un domanda di autorizzazione di un nuovo impiego per tutte le specie di pollame da ingrasso e da

produzione di uova, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (4) Nel suo parere del 17 ottobre 2012<sup>(6)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) non ha effetti dannosi per la salute animale e umana e l'ambiente e può influire positivamente sui parametri produttivi delle specie bersaglio. Tuttavia, a causa delle informazioni incomplete fornite dal richiedente, l'Autorità non è stata in grado di specificare le attività enzimatiche minime. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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 enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché, in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, viene rilasciata una nuova autorizzazione, occorre modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 1876/2006.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni d'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 239 del 9.7.2004, pag. 8.<sup>(4)</sup> GU L 197 del 28.7.2005, pag. 12.<sup>(5)</sup> GU L 360 del 19.12.2006, pag. 126.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento (CE) n. 1259/2004**

Il regolamento (CE) n. 1259/2004 è così modificato:

1) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

*«Articolo 2*

I preparati appartenenti al gruppo "enzimi", di cui agli allegati III, IV, V e VI, sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tali allegati.»;

2) l'allegato II è soppresso.

*Articolo 3*

**Modifiche del regolamento (CE) n. 1206/2005**

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1206/2005, tutti i dati contenuti nella voce E1602 sono soppressi.

*Articolo 4*

**Modifiche del regolamento (CE) n. 1876/2006**

Il regolamento (CE) n. 1876/2006 è così modificato:

- 1) l'articolo 3 è soppresso;
- 2) l'allegato III è soppresso.

*Articolo 5*

**Misure transitorie**

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 23 novembre 2013 in conformità alle norme applicabili prima del 23 maggio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 6*

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 2 maggio 2013

*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		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 %									
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) con un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasi 2700 U (1)/ml o g di additivo, endo-1,4-beta-xilanasi 2 700 U (1)/ml o g di additivo, endo-1,3(4)-beta-glucanasi 700 U (2)/ml o g di additivo, endo-1,4-beta-glucanasi 800 U (3)/ml o g di additivo (forma liquida e solida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi, endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotti da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*) Caratterizzazione delle sostanze attive negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato grazie all'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da un substrato di azo-xilano di legno di betulla reticolato,</p>	Pollame da ingrasso diverso dai tacchini da ingrasso  Pollame da produzione di uova  Tacchini da ingrasso Suinetti (svezziati)	—	<p>endo-1,4-beta-xilanasi: 135 U</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 35 U</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasi: 40 U</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi: 216 U</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 56 U</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasi: 64 U</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi: 270 U</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 70 U</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasi: 80 U</p>	—	<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 non amilacei (principalmente beta-glucani e arabinoxilani).</p> <p>3. Da utilizzare per suinetti svezziati di peso inferiore a 35 kg.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	23 maggio 2023

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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			<p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato grazie all'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi da un substrato di azo-glucano d'orzo reticolato,</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato grazie all'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi da un substrato di azo-carbosimetil-cellulosa reticolata.</p>				Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di glucosio da arabinosilano del frumento al minuto, a pH 5,0 e a 40 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di glucosio da beta-glucano dell'orzo al minuto, a pH 5,0 e a 40 °C.

(3) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di glucosio da carbosimetil cellulosa al minuto, a pH 5,0 e a 40 °C.

(4) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/URLs/URL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/URLs/URL_feed_additives/Pages/index.aspx)