

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1040/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

riguardante l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, a specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus* e a tacchini da ingrasso (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⁽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 le condizioni 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 di un nuovo impiego del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, a specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus* e a tacchini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato come additivo per mangimi era stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione⁽²⁾ per quanto riguarda

i polli da ingrasso, dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1088/2011 della Commissione⁽³⁾ per i suinetti svezzati e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 989/2012⁽⁴⁾ della Commissione per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole.

- (5) Nel parere del 12 marzo 2013⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha confermato le sue precedenti conclusioni, secondo cui, alle condizioni di utilizzo proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo può migliorare il rendimento zootecnico dei suini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus*. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare il peso corporeo definitivo e il rapporto mangime/peso nei tacchini da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha inoltre verificato il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

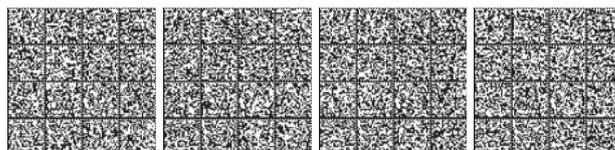
⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1088/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinato a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 281 del 28.10.2011, pag. 14).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 989/2012 della Commissione, del 25 ottobre 2012, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivi per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 297 del 26.10.2012, pag. 11).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3171 e EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione, del 13 novembre 2009, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 299 del 14.11.2009, pag. 6).



- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e per 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 dige-

stione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale 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*.

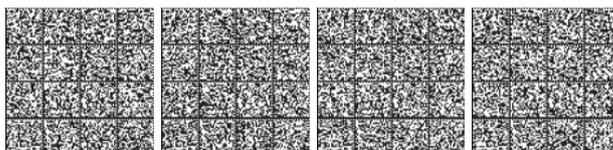
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2013

Per la Commissione

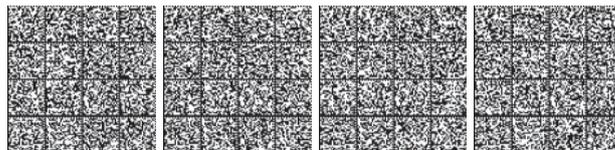
Il presidente

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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) avente un'attività minima di: 40 000 XU (1) e 9 000 BGU (2)/g in forma solida e liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano; — metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori prodotti dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente beta-glucano. <p>Caratterizzazione delle sostanze attive nei mangimi:</p>	Suini da ingrasso Specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie <i>Sus scrofa domestica</i> Tacchini da ingrasso	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni 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 arabinosilani)</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	14 novembre 2023



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 %			
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile ri-lasciato grazie all'azione dell'endo-1,4-beta-xilamasi da un substrato di arabinossilano di frumento e di colorante reticolati; — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile ri-lasciato grazie all'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi 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 xiloso) 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://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

13CE1450

