

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2382 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2015**

relativo all'autorizzazione 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) come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole e alle specie avicole minori destinate alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE 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 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 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). Tale 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 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) come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole e alle specie avicole minori destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego 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) è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 della Commissione ⁽²⁾ e per le galline ovaiole e le specie avicole minori da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) Nel suo parere del 28 aprile 2015 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle 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 un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che esso è potenzialmente in grado di aumentare il peso delle uova delle galline ovaiole. Poiché la modalità di azione può ritenersi lo stessa, questa conclusione può essere estesa alle specie avicole minori destinate alla produzione di uova. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) 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. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale 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 le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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). GU L 80 del 20.3.2012, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori da ingrasso e alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours) GU L 343 del 19.12.2013, pag. 31.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(5):4107.

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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni fissate nel medesimo 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 17 dicembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.2.2) Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.2.2) 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> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galattosidasi/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanasi/g. <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> ⁽³⁾</p> <p><i>Determinazione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo colorimetrico di misurazione del p-nitrofenolo rilasciato dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside; — 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. 	Galline ovatole Specie avicole minori destinate alla produzione di uova	—	100 U alfa-galattosidasi 570 U endo-1,4-beta-glucanasi	—	<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. Dose massima raccomandata:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galattosidasi/kg — 570 U endo-1,4-beta-glucanasi/kg. <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	7 gennaio 2026

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 1 µmoldi p-nitrofenolo al minuto a partire da p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside (pNPG) a 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 a pH 5,0 e a 50 °C.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>