

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/997 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2016

relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione e a specie suine minori [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd]

(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,

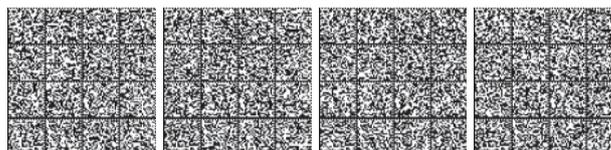
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (comprese le specie suine minori) e ad animali delle specie suine minori svezzati e da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'additivo è già stato autorizzato per l'impiego per pollame, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento (UE) n. 337/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nel parere del 3 dicembre 2015 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, l'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e l'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) non hanno effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che, alla dose raccomandata, sono efficaci per le scrofe in lattazione e le specie suine minori. 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 contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite 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⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 337/2011 della Commissione, del 7 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi come additivo per mangimi per pollame, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GUL 94 dell'8.4.2011, pag. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(1): 4350.



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 nell'alimentazione animale 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*.

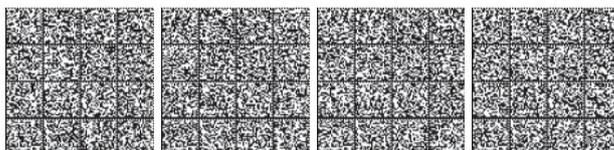
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2016

Per la Commissione

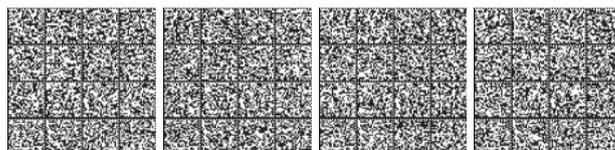
Il presidente

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4-beta-xilanasasi CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi CE 3.2.1.6	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), aventi rispettivamente un'attività minima di 12 200 U (1)/g e 1 520 U (2)/g.</p> <p>In forma solida e liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (3)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione dell'endo-1,4-β-xilanasasi da substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina;</p>	Scrofe in lattazione (comprese le specie suine minori)	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nel corso del trattamento terapeutico.</p> <p>2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.</p>	12 luglio 2026	

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

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		
			<p>Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione dell'endo-1,3(4)-β-glucanasi da substrati di β-glucano d'orzo reticolato con azzurrina.</p>				<p>Unità di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %</p>		

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,48 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dall'arabinosilano del frumento, con pH 4,2 e a 50 °C.
 (2) 1 U è la quantità di enzima che libera 2,4 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto a partire dal 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 per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

16CE1618

