

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)

(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 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). La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego 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, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per 10 anni per i polli da ingrasso con il regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 della Commissione⁽²⁾.

(5) Nel suo parere del 18 giugno 2013⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente, il suo impiego può essere efficace sulle galline ovaiole e tale efficacia può essere estrapolata alle specie avicole minori da ingrasso. L'Autorità non ritiene che sia necessario adottare prescrizioni specifiche sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione del preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi 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. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato 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

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 stabilite nell'allegato.

⁽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⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3286.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

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 18 dicembre 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									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	ALFA- galat- tosidasi EC 3.2.1.22 Endo-1,4-be- ta- glucanasi EC 3.2.1.4	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di alfa-galattosidasi pro- dotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta- glucanasi prodotta da <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (CBS 120604), in forma soli- da, avente un'attività minima di: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galattosidasi/g. — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glu- canasi/g. Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> ALFA-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glu- canasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). <i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾ Per la determinazione di: — alfa-galattosidasi: metodo colo- rimetrico di misurazione del p- nitrofenolo rilasciato dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p- nitrofenil-alfa- galattopiranoside, — endo-1,4-beta-glucanasi: me- todo colorimetrico di misura- zione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dal- l'azione di endo-1,4-beta-gluca- nasi a partire da un substrato di glucano d'orzo reticolato con azzurrina.	Specie avicole minori da in- grasso. Galline ovaio- le.	—	ALFA-galattosi- dasi 50 U endo-1,4-beta- glucanasi 285 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condi- zioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose massima raccomandata: — 100 U alfa-galattosidasi/kg di ali- mento completo, — 570 U endo-1,4-beta- glucanasi/kg di alimento completo. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare di- positivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	8 gennaio 2024

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di p-nitrofenolo al minuto a partire da p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside (pNPG) con 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, 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