

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1569 DELLA COMMISSIONE**del 18 ottobre 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011 relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)****(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 13, paragrafo 3,

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) Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) è stato autorizzato come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare il tenore minimo dell'additivo per le galline ovaiole e i suini da ingrasso. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso tale domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Nel parere del 6 marzo 2018 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che la riduzione del tenore minimo da 24 000 BXU a 12 000 BXU per le galline ovaiole e da 24 000 BXU a 20 000 BXU per i suini da ingrasso non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che le nuove dosi proposte sono efficaci per le specie bersaglio.
- (5) La valutazione delle nuove dosi proposte dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011 è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011 della Commissione, del 3 novembre 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) (GU L 287 del 4.11.2011, pag. 27).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5216 and *EFSA Journal* 2018; 16(3):5217.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) con un'attività minima di:</p> <p>in forma solida: 4×10^6 BXU ⁽¹⁾/g</p> <p>in forma liquida: 4×10^5 BXU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Nell'additivo e nella premiscela: prova degli zuccheri riduttori per l'endo-1,4-beta-xilanasi mediante reazione colorimetrica del reagente acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori prodotti, con pH 5,3 e a 50 °C.</p> <p>Nei mangimi: metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'enzima a partire da un substrato di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Specie avicole minori, escluse le specie ovaiole	—	8 000 BXU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>	24 novembre 2021
				Galline ovaiole	12 000 BXU				
				Specie avicole minori ovaiole	24 000 BXU				
				Suini da ingrasso	20 000 BXU				

⁽¹⁾ 1 BXU è la quantità di enzima che libera 1 nanomole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al secondo dallo xilano di betulla, con pH 5,3 e a 50 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.>