

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1566 DELLA COMMISSIONE**

del 18 ottobre 2018

relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da ► C1 *Aspergillus oryzae* (ATCC66222) ◀ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004 (titolare dell'autorizzazione Andrès Pintaluba SA)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 262 del 19.10.2018, pag. 27)

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 258 del 7.8.2020, pag. 51 (2018/1566)



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1566 DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2018

relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da ►C1 *Aspergillus oryzae* (ATCC66222) ◄ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004 (titolare dell'autorizzazione Andrès Pintaluba SA)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1453/2004, è soppressa la voce E 1612 relativa al preparato di endo-1,3 (4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi e di alfa-amilasi.

Articolo 3

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'8 maggio 2019 in conformità delle norme applicabili prima dell'8 novembre 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Entrata in vigore

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.

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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a1612i	Andrés Pinaluba SA.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8 ALFA-amilasi EC 3.2.1.1	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da ►C1 <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC66222) ◀ aventi rispettivamente un'attività minima di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi 900 U ⁽¹⁾ /g; — endo-1,4-beta-xilanasi 1 000 U ⁽²⁾ /g; — alfa-amilase 3 000 U ⁽³⁾ /g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e alfa-amilasi prodotta da ►C1 <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC66222) ◀ <i>Metodi di analisi</i> ⁽⁴⁾ Determinazione nell'additivo per mangimi di: — endo-1,3(4)-beta glucanasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della glucanasi su un substrato di beta-glucano di orzo in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS), a pH 4,0 e a 30 °C;	Suinetti svezzati Specie suine minori (svezzate)		endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 450 U beta-xilanasi: 500 U alfa-amilasi: 1 500 U		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio. 3. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	8 novembre 2028

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 tasso di umidità del 12 %			
			— endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della xilanasi su un substrato di arabinoxilano di segale in presenza di DNS, a pH 4,0 e a 30 °C; — alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'amilasi su un substrato di amido di frumento in presenza di DNS, a pH 5,0 e a 30 °C. Determinazione delle sostanze attive nelle premisce e negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione della glucanasi sull'azo-glucano di orzo; — metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sull'azo-xilano; — metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'amilasi sul p-nitrofenil-maltoeptaside.						

(¹) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di orzo, a pH 4,0 e a 30 °C.

(²) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dall'arabinoxilano di segale, a pH 4,0 e a 30 °C.

(³) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dall'amido di frumento, a pH 5,0 e a 30 °C.

(⁴) 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>.