

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1104 DELLA COMMISSIONE**dell'8 luglio 2015**

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 relativo a una nuova forma 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) (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 i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'uso 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 specie avicole minori da ingrasso e galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione per includere una forma liquida di alfa-galattosidasi ed endo-1,4-beta-glucanasi da utilizzare come additivo per mangimi per polli da ingrasso. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Nel suo parere del 28 ottobre 2014 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha concluso che tale forma liquida 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 effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente, e che può influire positivamente sui risultati produttivi dei polli da ingrasso. 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.
- (5) 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. Di conseguenza, l'attuale autorizzazione dovrebbe essere modificata al fine di includere la nuova forma liquida.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012.
- (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 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) (GUL 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) (GUL 343 del 19.12.2013, pag. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014); 12(11):3897.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 237/2012 è sostituito dal testo di cui all'allegato del presente regolamento.

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, l'8 luglio 2015

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

4a17	Ingredienti e aromi Kerry	ALFA-galattosidasi EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) 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), avente un'attività minima di:</p> <p>Forma solida</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>Forma liquida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galattosidasi/g — 2 850 U 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>Determinazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ALFA-galattosidasi: metodo colorimetrico di misurazione del p-nitrofenolo rilasciato dall'azione di alfa-galattosidasi a partire da un substrato di p-nitrofenil-alfa-galattopiranoside; 	Polli da ingrasso	—	50 U alfa-galattosidasi 285 U endo-1,4-beta-glucanasi	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Dose massima raccomandata: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galattosidasi/kg; — 570 U endo-1,4-beta-glucanasi/kg. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti. 	9 aprile 2022
------	---------------------------	--	--	-------------------	---	--	---	--	---------------

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 %			
			— endo-1,4-beta-glucanasi: 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.						

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