

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/429 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2017

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie aviarie e che modifica i regolamenti (CE) n. 358/2005 e (CE) n. 1284/2006 e che abroga il regolamento (UE) n. 516/2010 (titolare dell'autorizzazione Kemira NV)

(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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi ottenuta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/EEC come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione ⁽³⁾, a tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1284/2006 della Commissione ⁽⁴⁾ e a galline ovaiole dal regolamento (UE) n. 516/2010 della Commissione ⁽⁵⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole, nonché, in conformità all'articolo 7 dello stesso regolamento, di una nuova autorizzazione come additivo per mangimi destinati a tutte le altre specie avicole. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 9 settembre 2015 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il preparato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che il suo uso è potenzialmente efficace per migliorare i parametri zootecnici nei polli da ingrasso, nei tacchini da ingrasso e nelle galline ovaiole. Si è ritenuto che tali conclusioni possano essere

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione, del 2 marzo 2005, concernente le autorizzazioni a tempo indeterminato per taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di additivi già autorizzati nell'alimentazione degli animali (GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1284/2006 della Commissione, del 29 agosto 2006, relativo alle autorizzazioni permanenti di alcuni additivi negli alimenti per animali (GUL 235 del 30.8.2006, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 516/2010 della Commissione, del 15 giugno 2010, relativo all'autorizzazione permanente di un additivo destinato all'alimentazione animale (GU L 150 del 16.6.2010, pag. 46).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(9):4235.

estese alle galline ovaiole e ai tacchini destinati alla riproduzione. L'Autorità ha inoltre ritenuto che la modalità di azione degli enzimi presenti nell'additivo possa ritenersi simile in tutte le specie avicole, e che pertanto le conclusioni sull'efficacia nelle principali specie di pollame possano essere estese per estrapolazione a tutte le specie avicole minori e agli uccelli ornamentali. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha verificato inoltre 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) Dalla valutazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi ottenuta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È di conseguenza opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) I regolamenti (CE) n. 358/2005 e (CE) n. 1284/2006 dovrebbero pertanto essere modificati. Il regolamento (UE) n. 516/2010 dovrebbe essere abrogato.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio per prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 358/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 358/2005, la voce E 1621, endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4, alfa-amilasi EC 3.2.1.1 ed endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8, è soppressa.

Articolo 3

Modifiche del regolamento (CE) n. 1284/2006

Il regolamento (CE) n. 1284/2006 è così modificato:

- 1) L'articolo 2 è soppresso;
- 2) L'allegato II è soppresso.

*Articolo 4***Abrogazione**

Il regolamento (UE) n. 516/2010 è abrogato.

*Articolo 5***Disposizioni transitorie**

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato prodotti ed etichettati prima del 30 settembre 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 31 marzo 2017 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte.

*Articolo 6***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.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2017

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 attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 ALFA-amilasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi ottenuta da <i>Aspergillus aculeatinus</i> (precedentemente classificato come <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanasi ottenuta da <i>Trichoderma reesei</i> (precedentemente classificato come <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilasi ottenuta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (NIBH FERM 135) con un'attività minima di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endo-1,4-beta-glucanasi: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfa-amilasi: 400 ⁽³⁾ /g, — endo-1,4-beta-xilanasi: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. Forma liquida	Tutte le specie avicole	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi 15 500 U Alfa-amilasi 20 U Endo-1,4-beta-xilanasi 10 500 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Se tali 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, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.	31 marzo 2027
---------	-----------------	---	---	-------------------------	---	--	---	---	---------------

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 %			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasi ottenuta da <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilasi ottenuta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Per la determinazione nell'additivo per mangimi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica di glucanasi sul substrato di beta-glucano dell'orzo, con pH 7,5 e a 30 °C, — endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica di cellulasi sulla carbossimetilcellulosa, con pH 4,8 e a 50 °C, 						

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 %			
			<p>— alfa-amilasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla formazione dei frammenti di sostanza colorata idrosolubile prodotti dall'azione dell'amilasi su substrati di polimero di amido reticolato con azzurrina, con pH 7,5 e a 37 °C,</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica di xilanasi sul substrato di xilano di betulla, con pH 5,3 e a 50 °C.</p> <p>Per la determinazione della taurina nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanasi: metodo di prova su piastra basato sulla diffusione della glucanasi e la successiva decolorazione dell'agar rosso a causa dell'idrolisi del beta-glucano,</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti di sostanza colorata idrosolubile prodotti dall'azione della cellulasi su substrato di HE-cellulosa insolubile reticolata con azzurrina,</p>						

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 %			
			<p>— alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla formazione di frammenti di sostanza blu idrosolubile prodotti dall'azione dell'amilasi su substrati di polimero di amido blu insolubile reticolato con azzurrina,</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti di sostanza colorata idrosolubile prodotti dall'azione della xilanasi su arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>						

(¹) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di orzo, con pH 7,5 e a 30 °C.

(²) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dalla carbossimetilcellulosa, con pH 4,8 e a 50 °C.

(³) 1 U è la quantità di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glicosidici al minuto da un polimero di amido reticolato insolubile in acqua, con pH 7,5 e a 37 °C.

(⁴) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di betulla, con pH 5,3 e a 50 °C.

(⁵) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>