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 Kemin Europa 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]) GU L 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 (GU L 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 del16.6.2010, 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 endo1,4-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	*Composizione dell'additivo* Preparato di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi ottenuta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanasi ottenuta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amilasi ottenuta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da *Trichoderma longibrachiatum* (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 %			
			Caratterizzazione della sostanza attiva: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi ottenuta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da *Trichoderma reesei* (CBS 592,94), — alfa-amilasi ottenuta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasi ottenuta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Metodo di analisi* [5] Per la determinazione nell'additivo per mangimi di: — 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 %			
			— 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, — 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. Per la determinazione della taurina nelle premiscele e nei mangimi: — 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, — 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,						

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 %			
			— 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, — 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.						

([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