

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/210 DELLA COMMISSIONE**del 7 febbraio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.)****(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/661 della Commissione ⁽²⁾ e per tacchini da ingrasso e da riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2304 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) Nel suo parere del 25 maggio 2016 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e ha migliorato i risultati produttivi delle galline ovaiole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e 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.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/661 della Commissione, del 28 aprile 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GUL 110 del 29.4.2015, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2304 della Commissione, del 10 dicembre 2015, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per tacchini da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GUL 326 dell'11.12.2015, pag. 39).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

- (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

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

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, il 7 febbraio 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: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 con un'attività minima di:</p> <p>— forma solida: per endo-1,4-beta-xilanasi 22 000 UV/g e per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 15 200 UV⁽¹⁾/g;</p> <p>— forma liquida: per endo-1,4-beta-xilanasi 5 500 UV/ml e per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 3 800 UV/ml.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p>	Galline ovaiole	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 760 UV	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Al fine di evitare i potenziali rischi cui sono esposti gli utilizzatori 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 e della cute.</p>	28 febbraio 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>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi:</p> <p>— metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano di frumento)</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi:</p> <p>— metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano d'orzo) a pH = 5,5 e a 30 °C.</p>						

⁽¹⁾ 1 UV (unità viscosimetrica) è la quantità di enzima che idrolizza il substrato (rispettivamente beta-glucano d'orzo e arabinoxilano di frumento), riducendo la viscosità della soluzione, in modo da ottenere una variazione della fluidità relativa pari a 1 (grandezza adimensionale)/min a 30 °C con pH 5,5.

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