

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 290/2014 DELLA COMMISSIONE

del 21 marzo 2014

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 per l'impiego come additivo in mangimi per volatili, suinetti svezzati e suini da ingrasso e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 943/2005, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009 (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di tale regolamento, è stata presentata una domanda di riesame 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 prodotto da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (precedentemente *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) come additivo per mangimi destinati a polli, tacchini e anatre da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e, in conformità all'articolo 7 di tale regolamento, una domanda di autorizzazione di un nuovo impiego per tutte le specie avicole principali e secondarie, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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 nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati in conformità alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel proprio parere del 10 luglio 2013⁽⁷⁾ che, nelle 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 prodotto da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente, e che può influire positivamente sui risultati produttivi di polli e tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati e suini da ingrasso. Poiché la modalità di azione può ritenersi simile in tutte le specie avicole, tale conclusione può essere estesa per estrapolazione ad anatre, faraone, quaglie, oche, fagiani e colombidi. L'Autorità ritiene che non occorrono prescrizioni specifiche di monitoraggio successivo alla commercializzazione. 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.

(2) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotti da *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 è stato autorizzato senza limite di tempo in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi per polli da ingrasso mediante regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione⁽³⁾; per galline ovaiole e tacchini da ingrasso, mediante regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione⁽⁴⁾; per suini da ingrasso, mediante regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione⁽⁵⁾; e per anatre da ingrasso e suinetti svezzati, mediante regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione⁽⁶⁾. Il preparato è stato quindi iscritto nel registro degli additivi per mangimi

(5) 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 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 questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽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. 1259/2004 della Commissione, dell'8 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi (GU L 239 del 9.7.2004, pag. 8).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione, del 21 giugno 2005, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione, del 27 luglio 2005, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 197 del 28.7.2005, pag. 12).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione, del 20 aprile 2009, relativo alle autorizzazioni permanenti di alcuni additivi negli alimenti per animali (GU L 101 del 21.4.2009, pag. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 943/2005, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009.
- (7) Non esistendo motivi sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche apportate alle condizioni d'autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

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

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1259/2004

Il regolamento (CE) n. 1259/2004 è così modificato:

- 1) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «enzimi» di cui agli allegati III, V e VI, sono autorizzati a tempo indeterminato ad essere impiegati come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.»;

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2014

- 2) L'allegato IV è soppresso.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 943/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 943/2005, la voce relativa a E 1604, endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6, è soppressa.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1206/2005

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1206/2005, la voce relativa a E 1604, endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6, è soppressa.

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 322/2009

Nel regolamento (CE) n. 322/2009, l'articolo 3 e l'allegato III sono soppressi.

Articolo 6

Disposizioni transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'11 ottobre 2014, in conformità alla normativa applicabile prima dell'11 aprile 2014 possono continuare ad essere commercializzati ed impiegati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 con un'attività minima di:</p> <p>— forma solida: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 30 000 UV⁽¹⁾/g; per endo-1,4-beta-xilanasi, 22 000 UV/g;</p> <p>— forma liquida: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, attività di 7 500 UV/ml e per endo-1,4-beta-xilanasi attività di 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Metodo di analisi</i>⁽²⁾</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. 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>	Tutte le specie avicole Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 500 UV endo-1,4-beta-xilanasi: 1 100 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. Per suinetti (svezzati) fino a circa 35 kg.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	11 aprile 2024

(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 e con pH 5,5.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx