

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1896 DELLA COMMISSIONE

del 17 ottobre 2017

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, suini da ingrasso, specie avicole minori e specie suine minori da ingrasso e che modifica il regolamento (CE) n. 255/2005 e abroga il regolamento (CE) n. 668/2003 (titolare dell'autorizzazione Andrés Pintaluba SA)

(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) A norma della direttiva 70/524/CEE, il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) è stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 668/2003 della Commissione ⁽³⁾ e come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁴⁾. Tale preparato è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a galline ovaiole e, in conformità dell'articolo 7 di tale regolamento, di autorizzazione del suo utilizzo per suini da ingrasso e specie avicole e suine minori e di classificazione di tale additivo nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri dell'11 luglio 2013 ⁽⁵⁾ e del 25 gennaio 2017 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) non ha effetti

⁽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. 668/2003 della Commissione, dell'11 aprile 2003, concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di un additivo nei mangimi (GU L 96 del 12.4.2003, pag. 14).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione, del 15 febbraio 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

nocivi 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, nelle galline ovaiole e nei suini da ingrasso. L'Autorità ha inoltre rilevato che la modalità di azione degli enzimi presenti nell'additivo possa essere considerata simile nelle specie avicoli minori e nelle specie suine minori e che pertanto le conclusioni sull'efficacia nei polli da ingrasso, nelle galline ovaiole e nei suini da ingrasso possano essere estese per estrapolazione alle specie avicole minori e alle specie suine minori da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche 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 (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. E quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a attemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Il regolamento (CE) n. 255/2005 dovrebbe essere modificato di conseguenza. Il regolamento (CE) n. 668/2003 dovrebbe essere abrogato.
- (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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 255/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 255/2005, la voce E 1601 relativa a «Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6» ed «Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8» è soppressa.

Articolo 3

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 668/2003 è abrogato.

Articolo 4

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 7 maggio 2018 in conformità delle norme applicabili prima del 7 novembre 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 5

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 17 ottobre 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 animale 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 degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a1601	Andrés Pintaluba SA.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 ed 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 (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) con un'attività minima di: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 1 100 U ⁽¹⁾/g e per endo-1,4-beta-xilanasi, 1 600 U ⁽²⁾/g.</p> <p>(forma solida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾</p> <p>Per la caratterizzazione nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— dell'attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi: metodo colorimetrico per la misurazione dello zucchero riducente (equivalenti glucosio) rilasciato dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato di beta-glucano di orzo in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS);</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Suini da ingrasso</p> <p>Specie avicole minori</p> <p>Specie suine minori da ingrasso</p>	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 138 U	Endo-1,4-beta-xilanasi 200 U	<p>1. Nelle istruzioni per l'utilizzo dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale comprendenti una protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p>	7.11.2027
--------	----------------------	--	--	--	---	----------------------------------	------------------------------	--	-----------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 %			
			<p>— dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasasi: metodo colorimetrico per la misurazione dello zucchero riducente (equivalenti glucosio) rilasciato dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi sul substrato di xilano di avena in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS).</p> <p>Per la caratterizzazione nei mangimi:</p> <p>— dell'attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi: metodo colorimetrico per la misurazione di frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sull'azo-glucano di orzo;</p> <p>— dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasasi: metodo colorimetrico per la misurazione di frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi sull'azo-xilano.</p>						

(¹) 1 U (unità) di endo-1,3(4)-beta-glucanasi è la quantità di enzima che libera 1 µmole di zucchero riducente (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di avena a 30 °C e a pH 4.

(²) 1 U (unità) di endo-1,4-beta-xilanasasi è la quantità di enzima che libera 1 µmole di zucchero riducente (equivalenti glucosio) al minuto dallo xilano di avena a 30 °C e a pH 4.

(³) 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>