

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1138/2014 DELLA COMMISSIONE**del 27 ottobre 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 come additivo per mangimi destinati alle scrofe (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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di 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. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (2) La domanda riguarda l'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 come additivo per mangimi destinati alle scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (3) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo- 1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 è stato autorizzato per dieci anni per volatili, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 290/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (4) Nel suo parere del 20 maggio 2014 ⁽³⁾ 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 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) L'Autorità ha inoltre constatato che i risultati della metanalisi dimostrano che l'integrazione della dieta delle scrofe con l'additivo alla dose consigliata ha comportato una minore perdita di peso corporeo delle scrofe statisticamente significativa durante l'allattamento, senza pregiudicare gli altri parametri valutati. Dato che il basso livello della riduzione di peso, messo in dubbio dall'Autorità per la mancanza di una pertinenza biologica/fisiologica, è stato giudicato un parametro zootecnico significativo, si è ritenuto che gli studi in vivo forniti soddisfino le condizioni per la dimostrazione dell'efficacia per le scrofe in lattazione.
- (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 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione previste all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ 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.) (GUL 87 del 22.3.2014, pag. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

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

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 27 ottobre 2014

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 di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso 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	<i>Composizione dell'additivo</i> 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: — forma solida: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 30 000 UV/g (!) e per endo-1,4-beta-xilanasi 22 000 UV/g; — 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. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536. <i>Metodo di analisi</i> (2) Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi: — 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.	Scrofe	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 1 500 UV Endo-1,4-beta-xilanasi 1 100 UV	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Per l'impiego in scrofe da una settimana prima del parto sino alla fine del periodo di lattazione. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	17 novembre 2024
---------	-----------------------	--	--	--------	---	--	---	--	------------------

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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore minimo	Tenore massimo		
			Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %						
			Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi: — metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano di frumento).						

(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 e con pH 5,5.

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