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.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE 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:

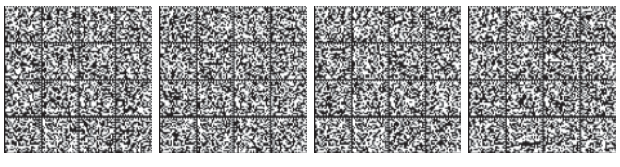
(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(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. (precedentemente denominato *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'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* (precedentemente denominato *Penicillium funiculosum*) 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, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Nel suo parere del 2 luglio 2014 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di 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* (precedentemente denominato *Penicillium funiculosum*) 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 può migliorare l'incremento ponderale nei polli da ingrasso. Tale conclusione può essere estesa alle galline ovaiole. Poiché la modalità di azione può ritenersi simile in tutte le specie avicole, detta conclusione può essere estesa per estrapolazione alle specie avicole più piccole da ingrasso o ovaiole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) *EFSA Journal 2014*; 12(7):3793.



(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* (precedentemente denominato *Penicillium funiculosum*) 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) 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.

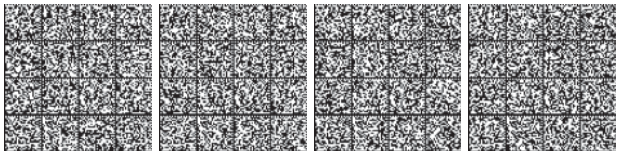
Articolo 2

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 28 aprile 2015

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	*Composizione dell'additivo* 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 con un'attività minima di: — in forma solida: per endo-1,4-beta-xilanasi, 22 000 UV/g; per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 15 200 UV [1]/g; — in forma liquida: per endo-1,4-beta-xilanasi, 5 500 UV/ml; per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 3 800 UV/ml. *Caratterizzazione della sostanza attiva* 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. *Metodo di analisi* [2] 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).	Polli da ingrasso Galline ovaiole Specie avicole minori da ingrasso e ovaiole	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 760 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 motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	19 maggio 2025

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 %			
			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.						

(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 al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.