

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1043 DELLA COMMISSIONE
del 30 giugno 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di endo- 1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova, e che modifica i regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 828/2007 e (CE) n. 322/2009 (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV)

(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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) è stato autorizzato in conformità della direttiva 70/524/CEE a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽³⁾, a tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 828/2007 della Commissione ⁽⁴⁾, a galline ovaiole e suinetti svezzati dal regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione ⁽⁵⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti svezzati, suini da ingrasso e alle specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nei pareri del 31 gennaio 2013 ⁽⁶⁾ e del 10 dicembre 2014 ⁽⁷⁾ ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego di tale preparato è potenzialmente efficace per i tacchini da ingrasso, i polli da ingrasso, le galline ovaiole, i suinetti svezzati e i suini da ingrasso. L'Autorità ha altresì ritenuto che le medesime conclusioni sull'efficacia possono essere tratte anche per le specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova. 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⁾ 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).

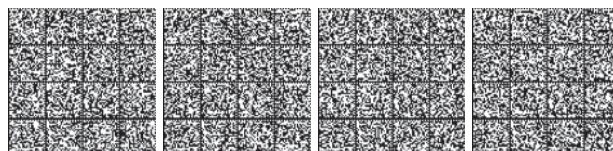
⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GUL 370 del 17.12.2004, pag. 24).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 828/2007 della Commissione, del 13 luglio 2007, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi negli alimenti per animali (GUL 184 del 14.7.2007, pag. 12).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 322/2009 della Commissione, del 20 aprile 2009, relativo alle autorizzazioni permanenti di alcuni additivi negli alimenti per animali (GUL 101 del 21.4.2009, pag. 9).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3105.

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(1):3969.



- (6) La valutazione del preparato endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. L'impiego di tale preparato dovrebbe pertanto essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) È quindi opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 828/2007 e (CE) n. 322/2009.
- (8) 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 ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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

Modifica del regolamento (CE) n. 2148/2004

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 2148/2004, la voce E 1617, endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 è soppressa.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 828/2007

Il regolamento (CE) n. 828/2007 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è soppresso;
- 2) l'allegato II è soppresso.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 322/2009

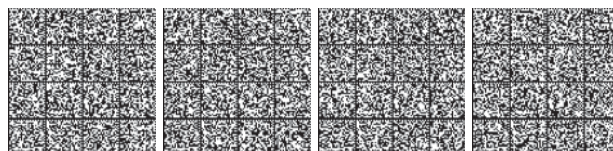
Il regolamento (CE) n. 322/2009 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è soppresso;
- 2) l'allegato II è soppresso.

Articolo 5

Misure transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 21 gennaio 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 21 luglio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte.



*Articolo 6***Entrata in vigore**

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

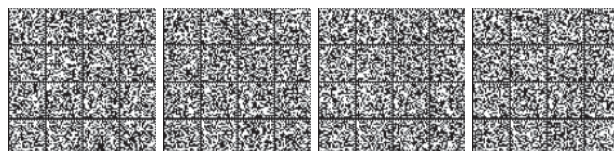
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 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									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) con un'attività minima di 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g (in forma solida e liquida) <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi a partire da substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.	Tacchini da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	1 050 EPU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto beta-arabinosilani). 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 4. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a 35 kg.	21 luglio 2025
				Polli da ingrasso Galline ovaiole Specie avicole minori destinate alla produzione di uova Suinetti svezzati Suini da ingrasso		1 500 EPU			
⁽¹⁾ 1 EPU è il quantitativo di enzima che libera 0,0083 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, a pH 4,7 e a 50 °C. ⁽²⁾ Maggiori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/food-additives/evaluation-reports									

