

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2305 DELLA COMMISSIONE

del 10 dicembre 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati, e che modifica i regolamenti (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 1520/2007 (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 tale 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-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) di seguito «il preparato di cui all'allegato» è stato autorizzato a tempo indeterminato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽³⁾ e per suinetti svezzati dal regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ⁽⁴⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, 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-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e suinetti svezzati. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 17 aprile 2013 ⁽⁵⁾ e del 10 marzo 2015 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego di tale preparato è potenzialmente efficace nei polli da ingrasso e nei suinetti svezzati. L'Autorità ha altresì ritenuto che le medesime conclusioni sull'efficacia possono essere tratte anche per le specie avicole minori da ingrasso. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione e 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.
- (5) Dalla valutazione del preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotto da *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (precedentemente *Trichoderma longibrachiatum*) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) I regolamenti (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 1520/2007 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

⁽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 (GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione, del 19 dicembre 2007, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (7) 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.
- (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

Modifica del regolamento (CE) n. 2148/2004

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 2148/2004, la voce E 1616, Endo-1,4-beta-glucanasi è soppressa.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1520/2007

Il regolamento (CE) n. 1520/2007 è così modificato:

- 1) l'articolo 5 è soppresso;
- 2) l'allegato V è soppresso.

Articolo 4

Misure transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 30 giugno 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati 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 10 dicembre 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
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	Composizione dell'additivo: Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) con un'attività minima di 2 000 CU (1)/g (in forma solida e liquida). Caratterizzazione della sostanza attiva: Endo-1,4-beta-glucanasi (EC 3.2.1.4) prodotta da <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142). Metodo di analisi (2) Per la determinazione di endo-1,4-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti di sostanza colorata idrosolubile (az-zurrina) prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi su cellulosi reticolata con azzurrina.	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	500 CU	—	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. 3. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	31 dicembre 2025
				Suinetti svezzati	—	350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU è il quantitativo di enzima che libera 0,128 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) a partire dal beta-glucano di orzo al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

⁽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>.