

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/963 DELLA COMMISSIONE

del 7 giugno 2017

che concerne l'autorizzazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) e bacillolisina prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e a suinetti svezzati e che modifica i regolamenti (CE) n. 358/2005 e (UE) n. 1270/2009 (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa 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 il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) e bacillolisina prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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. 358/2005 della Commissione ⁽³⁾ nonché a tacchini da ingrasso e suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1270/2009 della Commissione ⁽⁴⁾. Il preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'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 tale regolamento, è stata presentata una domanda per il riesame del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) e bacillolisina prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e suinetti svezzati nonché, conformemente all'articolo 7 di detto regolamento, per una nuova autorizzazione come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole. Il richiedente ha chiesto che detto 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) Nel suo parere del 9 settembre 2015 ⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, esso non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del preparato è potenzialmente efficace in polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole ⁽⁶⁾. Si è ritenuto che tali conclusioni possano essere estese alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai tacchini allevati per la riproduzione. L'Autorità ha inoltre ritenuto

⁽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. 358/2005 della Commissione, del 2 marzo 2005, concernente le autorizzazioni a tempo indeterminato per taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di additivi già autorizzati nell'alimentazione degli animali (GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1270/2009 della Commissione, del 21 dicembre 2009, relativo alle autorizzazioni permanenti di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 339 del 22.12.2009, pag. 28).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4234.

⁽⁶⁾ A causa della mancanza di dati adeguati sul recupero degli enzimi, gli studi sull'efficacia non hanno potuto giungere a conclusioni riguardo all'efficacia alla dose raccomandata e sono invece stati basati su calcoli e fanno riferimento soltanto alla dose nominale.

che la modalità di azione degli enzimi presenti nell'additivo possa essere considerata simile in tutte le specie avicole e quindi le conclusioni sull'efficacia nelle principali specie di pollame possano essere estese per estrapolazione a tutte le specie avicole minori e agli uccelli ornamentali.

- (5) Per quanto riguarda l'impiego dell'additivo per i suinetti svezzati, l'Autorità non ha potuto formulare conclusioni sull'efficacia dell'additivo nei suinetti svezzati a causa della mancanza di dati. È stato tuttavia riscontrato un incremento di peso notevolmente maggiore e un migliore rapporto mangime-peso rispetto ai controlli in uno studio mentre i risultati di un secondo studio hanno evidenziato un miglioramento dell'incremento di peso medio giornaliero nelle femmine, sebbene ciò non sia stato rilevato nei maschi. Queste prove, oltre alla lunga storia d'impiego, sono state considerate un'indicazione sostanziale del miglioramento dei parametri zootecnici dell'incremento di peso. Si è quindi ritenuto che i dati forniti soddisfino le condizioni per dimostrare l'efficacia dell'additivo per i suinetti svezzati.
- (6) L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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.
- (7) La valutazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatinus* (precedentemente classificato come *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (precedentemente classificato come *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) e bacillolisina prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) I regolamenti (CE) n. 358/2005 e (UE) n. 1270/2009 dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio affinché possano prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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 specificato nell'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. 358/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 358/2005 è soppressa la voce E 1621, relativa a endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4, alfa-amilasi EC 3.2.1.1, bacillolisina EC 3.4.24.28 ed endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1270/2009

Il regolamento (CE) n. 1270/2009 è così modificato:

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

*Articolo 4***Disposizioni transitorie**

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato che sono prodotti ed etichettati prima del 28 dicembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

*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 7 giugno 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 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 di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 ALFA-amilasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasI EC 3.2.1.8 Bacillolisina EC 3.4.24.28	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus aculeatinus</i> (precedentemente classificato come <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (precedentemente classificato come <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasI prodotta da <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — bacillolisina prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) con un'attività minima di: — endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U (¹)/g,	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori per la produzione di uova Specie avicole minori allevate per la produzione di uova Uccelli ornamentali Suinetti (da ingrasso)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanasi 9 000 U ALFA-amilasi 200 U Endo-1,4-beta-xilanasI 17 500 U Bacillolisina 850 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Da utilizzare per suinetti svezzati di peso corporeo inferiore a 35 kg. 3. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle. 4. Livello di impiego raccomandato per le galline ovaiole: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 175 U; endo-1,4-beta-glucanasi: 9 000 U; alfa-amilasi: 200 U; endo-1,4-beta-xilanasI: 17 500 U; bacillolisina: 850 U/kg di mangime completo.	28 giugno 2027
---------	-----------------	---	--	---	---	--	---	---	----------------

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — endo-1,4-beta-glucanasi: 18 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilasi: 400 U ⁽³⁾/g, — endo-1,4-beta-xilanasi: 35 000 U ⁽⁴⁾/g, — bacillolisina: 1 700 U ⁽⁵⁾/g. <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — bacillolisina prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554). 						

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> (6)</p> <p>Per la determinazione negli additivi per mangimi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica della glucanasi sul substrato di beta-glucano d'orzo a pH 7,5 e a 30 °C, — endo-1,4-beta-glucanasi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica della cellulasi sulla carbossimetilcellulosa a pH 4,8 e a 50 °C, — alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla formazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'amilasi su substrati di polimero di amido reticolato con azzurrina a pH 7,5 e a 37 °C, — endo-1,3(4)-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica della xilanasi sul substrato di xilano di betulla a pH 5,3 e a 50 °C, 	Tutti i tacchini Galline ovaiole Specie avicole minori da ingrasso		Endo-1,3(4) beta-glucanasi 588 U Endo-1,4- beta-glucanasi 4 500 U ALFA-amilasi 100 U Endo-1,4- beta-xilanasi 8 750 U Bacillolisina 425 U			

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>— bacillolisina: metodo colorimetrico basato sul rilascio di azo-colorante risultante dall'azione della proteasi sul substrato di azo-caseina a pH 7,5 e a 37 °C.</p> <p>Per la determinazione nelle premiscele e nei mangimi di:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanasi: metodo di prova su piastra basato sulla diffusione della glucanasi e sulla successiva decolorazione dell'agar rosso dovuta all'idrolisi del beta-glucano,</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti di colorante idrosolubili prodotti dall'azione della cellulasi sul substrato di HE-cellulosa insolubile in acqua reticolata con azzurrina,</p> <p>— alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla formazione di frammenti blu idrosolubili prodotti dall'azione dell'amilasi su substrati di polimero di amido di colore blu insolubile reticolato con azzurrina,</p>						

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>— endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione della xilanasi sull'arabinoxilano del frumento reticolato con azzurrina,</p> <p>— bacillolisina: metodo di prova su piastra basato sulla diffusione della proteasi in agar di azocaseina e sulla successiva idrolisi della caseina.</p>						

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano dell'orzo a pH 7,5 e a 30 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dalla carbossimetilcellulosa a pH 4,8 e a 50 °C.

(3) 1 U è la quantità di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glicosidici al minuto dal polimero di amido reticolato insolubile in acqua a pH 7,5 e a 37 °C.

(4) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di betulla a pH 5,3 e a 50 °C.

(5) 1 U è la quantità di enzima che rende solubile un microgrammo di substrato di azocaseina al minuto, a pH 7,5 e a 37 °C.

(6) 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>.