

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2304 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2015**

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 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per tacchini da ingrasso e da riproduzione (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) 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 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. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (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* IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per tutte le specie avicole maggiori e minori da ingrasso, ovaiole e da riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/661 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nel suo parere del 28 aprile 2015 ⁽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* IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o sull'ambiente e migliora significativamente il rapporto tra mangime e incremento ponderale dei tacchini da ingrasso. Tale conclusione si estende anche ai tacchini da riproduzione. 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.
- (6) Dalla valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi 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 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) 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.) (GUL 110 del 29.4.2015, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 13(5):4106.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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 10 dicembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

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 tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanasi EC 3.2.1.8 e Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	<i>Composizione dell'additivo:</i> 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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 con un'attività minima di: — forma solida: per endo-1,4-beta-xilanasi 22 000 UV ⁽¹⁾/g e per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 15 200 UV/g; — forma liquida: per endo-1,4-beta-xilanasi 5 500 UV/ml e per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 3 800 UV/ml. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotte da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e da <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702. <i>Metodo di analisi</i> ⁽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).	Tacchini da ingrasso Tacchini da riproduzione	—	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.	31 dicembre 2025
------	-----------------------	---	--	--	---	--	---	--	------------------

Numero di iden- tifica- zione dell'ad- ditivo	Nome del tito- lare dell'auto- rizzazione	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 tasso di umidità del 12 %			
			Per la quantificazione dell'attività del- l'endo-1,3(4)-beta-glucanasi: — metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glu- canasi sul substrato contenente glu- cano (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 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>