

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1566 DELLA COMMISSIONE**del 18 ottobre 2018**

relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004 (titolare dell'autorizzazione Andrès Pinaluba SA)

(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) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) è stato autorizzato per un periodo illimitato dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate). Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri dell'8 ottobre 2013 ⁽⁴⁾, del 16 maggio 2017 ⁽⁵⁾ e del 17 aprile 2018 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'uso di tale preparato può migliorare il peso corporeo definitivo e il rapporto mangime/peso nei suinetti svezzati e che tale conclusione può essere estesa per estrapolazione alle specie suine minori (svezzate). L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rilascio dell'autorizzazione del preparato, il regolamento (CE) n. 1453/2004 dovrebbe essere modificato 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. 1453/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di alcuni additivi nei mangimi (GUL 269 del 17.8.2004, pag. 3).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11 (10): 3430.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2017; 15 (6): 4856.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2018; 1 (5): 5271.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1453/2004, è soppressa la voce E 1612 relativa al preparato di endo-1,3 (4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi e di alfa-amilasi.

Articolo 3

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'8 maggio 2019 in conformità delle norme applicabili prima dell'8 novembre 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

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 18 ottobre 2018

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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a1612i	Andrés Pinaluba SA.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8 ALFA-amilasi EC 3.2.1.1	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) aventi rispettivamente un'attività minima di:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanasi 900 U ⁽¹⁾/g; — endo-1,4-beta-xilanasi 1 000 U ⁽²⁾/g; — alfa-amilase 3 000 U ⁽³⁾/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e alfa-amilasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Determinazione nell'additivo per mangimi di:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta glucanasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della glucanasi su un substrato di beta-glucano di orzo in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS), a pH 4,0 e a 30 °C;</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della xilanasi su un substrato di arabinoxilano di segale in presenza di DNS, a pH 4,0 e a 30 °C;</p>	Suinetti svezzati Specie suine minori (svezzate)		endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 450 U beta-xilanasi: 500 U alfa-amilasi: 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg. 	8 novembre 2028

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 %			
			<p>— alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'amilasi su un substrato di amido di frumento in presenza di DNS, a pH 5,0 e a 30 °C.</p> <p>Determinazione delle sostanze attive nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione della glucanasi sull'azo-glucano di orzo;</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sull'azo-xilano;</p> <p>— metodo colorimetrico per la misurazione dei frammenti solubili depolimerizzati rilasciati dall'azione dell'amilasi sul p-nitrofenil-maltoeptoside.</p>						

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di orzo, a pH 4,0 e a 30 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dall'arabinoxilano di segale, a pH 4,0 e a 30 °C.

(3) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dall'amido di frumento, a pH 5,0 e a 30 °C.

(4) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.