





**REGOLAMENTO (CE) N. 1096/2009 DELLA COMMISSIONE**

**del 16 novembre 2009**

**riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* (CBS 109.713) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, nonché l'autorizzazione a un nuovo impiego di tale preparato per le anatre (titolare dell'autorizzazione BASF SE) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1458/2005**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, 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 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* (CBS 109.713) è stato autorizzato a titolo provvisorio conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1458/2005 della Commissione <sup>(3)</sup>. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Conformemente all'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 dell'additivo in questione e, in conformità dell'articolo 7 di detto regolamento, di autorizzazione a un nuovo impiego per le anatre, con la richiesta che l'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'impiego del preparato è stato autorizzato per dieci anni per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1380/2007 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 233 del 9.9.2005, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 309 del 27.11.2007, pag. 21.

**▼B**

- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 17 giugno 2009 <sup>(1)</sup>, che il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* (CBS 109.713) non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'impiego di tale preparato è sicuro per i polli da ingrasso e per le anatre e può notevolmente migliorare l'aumento del peso corporeo e/o il rapporto mangime/peso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni particolari relative a un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, si può autorizzare l'impiego del preparato, come descritto nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Come conseguenza della nuova autorizzazione a titolo del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre eliminare le disposizioni sul preparato in parola contenute nel regolamento (CE) n. 1458/2005.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

*Articolo 2*

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1458/2005, è eliminata la riga riguardante l'enzima n. 62, endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8.

*Articolo 3*

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.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1155, pag. 1.

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare della autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza della autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) avente un'attività minima di: in forma solida: 5 600 TXU <sup>(1)</sup>/g in forma liquida: 5 600 TXU/ml</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'<i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Metodo analitico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano di frumento) a pH 3,5 e a 55 °C.</p>	Polli da ingrasso	—	280 TXU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose massima raccomandata per kg di mangime completo per polli da ingrasso e anatre: 800 TXU.</p> <p>3. Da utilizzare in alimenti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani).</p>	7.12.2019
				Anatre	—	280 TXU	—		

<sup>(1)</sup> 1 TXU è il quantitativo di enzima che libera 5 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da arabinoxilano di frumento al minuto a pH 3,5 e a 55 °C.

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)