

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) n. 242/2007 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2007

relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML) come additivo per mangimi

(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 ⁽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, nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di dette autorizzazioni.
- (2) Una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato è stata presentata conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti previsti dall'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda un nuovo impiego, come additivo nei mangimi per le anatre, del preparato a base di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta dal *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il metodo di analisi descritto nella domanda di autorizzazione, secondo quanto prescritto dall'articolo 7, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1831/2003, riguarda la determinazione della sostanza attiva

dell'additivo nel mangime. Il metodo di analisi di cui all'allegato del presente regolamento non va pertanto considerato come un metodo comunitario di analisi ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽²⁾.

- (5) L'impiego dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta dal *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i suinetti (slattati) dal regolamento (CE) n. 1206/2005 della Commissione ⁽³⁾ e per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione ⁽⁴⁾. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione per le anatre. Secondo le conclusioni contenute nel parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») il 15 giugno 2006 ⁽⁵⁾, la sicurezza dell'additivo per il consumatore, l'utilizzatore e l'ambiente è già stata appurata e non muterà a seguito del nuovo impiego proposto. Il parere ha inoltre concluso che l'impiego del preparato non produce effetti negativi in questa ulteriore categoria di animali e può migliorare i parametri zootecnici nelle anatre. L'Autorità non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo negli alimenti per animali presentata dal

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 197 del 28.7.2005, pag. 12.

⁽⁴⁾ GU L 239 del 9.7.2004, pag. 8.

⁽⁵⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia dei preparati enzimatici Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML (endo-1-4-beta xilanasi) per l'impiego come additivi nei mangimi a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio. Parere adottato il 15 giugno 2006, *The EFSA Journal* (2006) 368, pagg. 1-7.

Laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- (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 è opportuno autorizzare l'utilizzo del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

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

Articolo 2

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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 6 marzo 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a1606	Beldem SA	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	<p>Composizione dell'additivo Preparato a base di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 avente un'attività minima, in forma solida e liquida, di 100 IU ⁽¹⁾ /g o ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta dal <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Metodo analitico ⁽²⁾ Metodo colorimetrico di misurazione della sostanza colorata idrosolubile rilasciata dall'enzima a partire dal substrato di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina</p>	Anatre	—	10 IU	—	<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 raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 10 IU</p> <p>3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento.</p> <p>4. Nel caso di prodotto manipolato o miscelato in atmosfera confinata, si raccomanda l'impiego di occhiali e maschere di protezione qualora i miscelatori non siano dotati di impianto di aspirazione.</p>	2.4.2017

⁽¹⁾ IU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) dallo xilano di betulla al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici possono essere consultate nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/