

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⁽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 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (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⁽³⁾. 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⁽⁴⁾.

- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 17 giugno 2009⁽⁵⁾, 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ GU L 233 del 9.9.2005, pag. 3.⁽⁴⁾ GU L 309 del 27.11.2007, pag. 21.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1155, pag. 1.

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.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|-------------|--|----------------|--|------------------------------------|
| | | | | | | Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione. | | | | | | | | | |
| 4a62 | BASF SE | Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 | <p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'<i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) avente un'attività minima di:</p> <p>in forma solida: 5 600 TXU ⁽¹⁾/g in forma liquida: 5 600 TXU/ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'<i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p>Metodo analitico ⁽²⁾</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 | — | 560 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 raccomandata per kg di mangime completo:</p> <p>— polli da ingrasso: 560-800 TXU, — anatre: 560-800 TXU.</p> <p>3. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento.</p> | 7.12.2019 |
| | | | | Anatre | | 560 TXU | | | |

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives