

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1068/2011 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2011

riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione BASF SE)

(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:

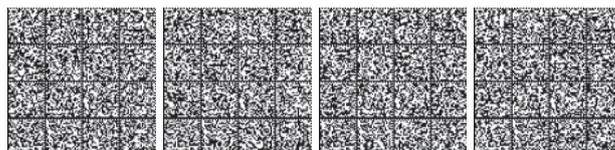
- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) È stata presentata, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, una domanda di autorizzazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404). La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per 10 anni per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso e suinetti svezzati dal regolamento (CE) n. 271/2009 della Commissione⁽²⁾.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) per galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali, sono stati presentati nuovi dati. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), nel parere da essa espresso in data 11 maggio 2011⁽³⁾, è giunta alla conclusione che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) per galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali, non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'impiego di tale preparato può migliorare le prestazioni zootecniche delle specie bersaglio. L'Autorità ritiene che, successivamente all'immissione in commercio, non siano necessarie prescrizioni specifiche di monitoraggio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, l'impiego di questo preparato quale descritto nell'allegato del presente regolamento può essere autorizzato.
- (7) 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 in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 91 del 3.4.2009, pag. 5.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2172.

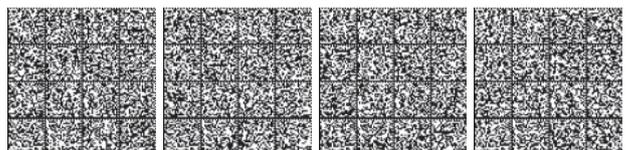
Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua 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 21 ottobre 2011

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO



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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) avente un'attività minima di:</p> <p>forma solida 5 600 TXU (¹) e 2 500 TGU (²)/g</p> <p>forma liquida 5 600 TXU e 2 500 TGU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><i>Metodo di analisi (³)</i></p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasasi: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi sul substrato contenente xilano (arabinossilano di frumento) a pH 3,5 e a 55 °C.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi: metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano d'orzo) a pH 3,5 e a 40 °C.</p>	Specie avicole minori da ingrasso (diverse dalle anatre da ingrasso) e dagli uccelli ornamentali Galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione e tutte le specie avicole minori	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e durata massima della conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo: — specie avicole minori da ingrasso (diverse dalle anatre) e uccelli ornamentali: 280-840 TXU/125-375 TGU, — galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione e tutte le specie avicole minori ovaiole: 560-840 TXU/250-375 TGU. 3. Misure di sicurezza: durante la manipolazione usare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti.	11.11.2021

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

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

(²) 1 TGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto, a pH 3,5 e a 40 °C, a partire dal beta-glucano d'orzo.

(³) Informazioni dettagliate sui metodi d'analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

