

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1404/2013 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Aspergillus niger* (DSM 18404) come additivo per mangimi per i suini da ingrasso (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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Aspergillus niger* (DSM 18404). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Aspergillus niger* (DSM 18404) come additivo per mangimi per i suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e anatre da ingrasso dal

regolamento (CE) n. 271/2009 della Commissione ⁽²⁾ e per galline ovaiole, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali dal regolamento (UE) n. 1068/2011 della Commissione ⁽³⁾.

- (5) Nel parere del 18 giugno 2013 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha confermato le sue precedenti conclusioni, secondo cui, alle condizioni di impiego proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Aspergillus niger* (DSM 18404) non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che esso è potenzialmente efficace per i suini da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio ed ha verificato il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi, presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto 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. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 271/2009 della Commissione, del 2 aprile 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e endo-1,4-beta-glucanasi come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e anatre da ingrasso (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 91 del 3.4.2009, pag. 5).

⁽³⁾ 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) (GU L 277 del 22.10.2011, pag. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni di cui all'allegato.

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della

Articolo 2

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 20 dicembre 2013

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 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									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) avente un'attività minima di: 5 600 TXU ⁽¹⁾ e 2 500 TGU ⁽²⁾/g. In forma solida e liquida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404). <i>Metodo di analisi ⁽³⁾</i> Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi: 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 55 °C. 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	Suini da ingrasso	—	560 TXU 250 TGU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dosi raccomandate per kg di mangime completo: 560-840 TXU/250-375 TGU. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	12 gennaio 2024

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

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

3) 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

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

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

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