

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/950 DELLA COMMISSIONE**del 2 giugno 2017**

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 della Commissione per quanto riguarda il tenore minimo del preparato 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 pollastre allevate per la produzione di uova e a tutte le specie avicole ovaiole (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 13, paragrafo 3,

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) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato per dieci anni l'impiego del preparato 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) destinato a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, altre specie avicole minori (escluse le anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione di detto preparato riducendo il suo tenore minimo da 560 TXU/kg a 280 TXU/kg e da 250 TGU/kg a 125 TGU/kg di alimento completo, per quanto riguarda l'impiego per pollastre allevate per la produzione di uova e per tutte le specie avicole ovaiole. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso tale domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Nel suo parere del 20 ottobre 2016 ⁽³⁾, l'Autorità ha concluso che, alle nuove condizioni d'impiego proposte, il preparato 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) può essere efficace nelle dosi minime richieste di 280 TXU/kg e 125 TGU/kg di mangime completo per pollastre allevate per la produzione di uova e per tutte le specie avicole ovaiole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato 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 di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1068/2011 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4626.

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 2 giugno 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 tenore di umidità del 12 %			

Categoria di 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	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) con 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></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi 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>Specie avicole minori da ingrasso (diverse dalle anatre da ingrasso) e uccelli ornamentali</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova e tutte le specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Tacchini da riproduzione e tacchini allevati per la riproduzione</p>	—	<p>280 TXU 125 TGU</p> <p>280 TXU 125 TGU</p> <p>560 TXU 250 TGU</p>	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dosi raccomandate per kg di mangime completo:</p> <p>— specie avicole minori da ingrasso (diverse dalle anatre) e uccelli ornamentali: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— pollastre allevate per la produzione di uova e tutte le specie avicole minori ovaiole: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— tacchini da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione: 560-840 TXU/250-375 TGU.</p>	11.11.2021
-----	---------	---	--	--	---	--	---	--	------------

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi:</p> <p>metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinoxilano del frumento) a pH 3,5 e a 55 °C.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-glucanasi:</p> <p>metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano dell'orzo) a pH 3,5 e a 40 °C.</p>					<p>3. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.</p>	

⁽¹⁾ 1 TXU è la quantità di enzima che libera 5 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) dall'arabinoxilano del frumento, al minuto, a pH 3,5 e a 30 °C.

⁽²⁾ 1 TGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) dal beta-glucano dell'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 per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.