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)

(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.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. Tale 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 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) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e anatre da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Dal parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») del 3 dicembre 2008 e del 9 dicembre 2008 [2] risulta che 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), nella forma prodotta dal richiedente BASF SE, non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ed è efficace nell'aumentare i parametri produttivi di suinetti e polli da ingrasso e nel migliorare la conversione dei mangimi nei tacchini da ingrasso e nelle galline ovaiole. In base ai dati forniti per i polli da ingrasso è stato ritenuto efficace anche per le anatre da ingrasso. È stato inoltre concluso che il prodotto è un potenziale sensibilizzante cutaneo e allergene respiratorio. L'Autorità non ritiene necessarie particolari prescrizioni in merito ad un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza si può autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.

(6) 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

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 aprile 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

---

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] The EFSA Journal (2008) 914, pag. 1.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categorie animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	**Composizione dell'additivo:** 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) avente un'attività minima di: in forma solida: 5 600 TXU (1) e 2 500 TGU (2)/g in forma liquida: 5 600 TXU e 2 500 TGU/g **Caratterizzazione della sostanza attiva:** endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Metodo di analisi** (3) 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 a 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.	Suinetti (svezzati)	—	560 TXT 250 TGU	—	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. 2. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di frumento, orzo, segala e/o triticale. 3. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo: Suinetti (svezzati): 560-840 TXU/250-375 TGU; Polli da ingrasso: 280-840 TXU/125-375 TGU; Galline ovaiole: 560-840 TXU/250-375 TGU; Tacchini da ingrasso: 560-840 TXU/250-375 TGU; Anatre da ingrasso: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg. 5. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	22 aprile 2019
				Polli da ingrasso		280 TXT 125 TGU			
				Galline ovaiole		560 TXT 250 TGU			
				Tacchini da ingrasso		560 TXT 250 TGU			
				Anatre da ingrasso		280 TXT 125 TGU			

(1) 1 TXU è la quantità di enzima che libera 5 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire dall'arabinoxilano del frumento, al minuto, con pH 3,5 e a 40 °C.
(2) 1 TGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) a partire dal beta-glucano d'orzo, al minuto, con pH 3,5 e a 40 °C.
(3) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives