

REGOLAMENTO (CE) N. 1087/2009 DELLA COMMISSIONE
del 12 novembre 2009

riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso, alle anatre e ai tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Finnfeeds International Limited)

(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. 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 dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e alle anatre, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità ha concluso nel suo parere del 17 giugno 2009⁽²⁾ che il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e

di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato migliora i parametri produttivi degli animali. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per uso zootecnico presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) 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.
- (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*.

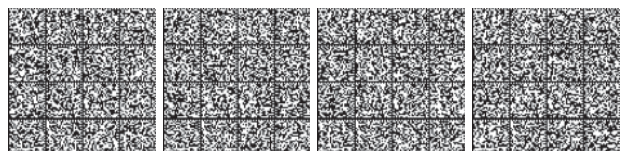
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1154, pag. 1, e *The EFSA Journal* (2009) 1156, pag. 1.



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 massimo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore minimo	Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		
4a10	Danisco Animal Nutrition (legal entity Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Composizione dell'additivo: Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) con un'attività minima di in forma solida: Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 500 U (*)/g Subtilisina (proteasi) 20 000 U (°)/g Alfa-amilasi 2 000 U (°)/g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 187,5 U Subtilisina 2 500 U alfa-amilasi 250 U	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 arabinossilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di granturco 3. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione 4. Sarà sviluppato un metodo adeguato a fini di controllo	3 dicembre 2019	
		Alfa-amilasi EC 3.2.1.1		Anatre		Endo-1,4-beta-xilanasi 75 U Subtilisina 1 000 U alfa-amilasi 100 U			
			Caratterizzazione della sostanza attiva: endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)	Tacchini da ingrasso		Endo-1,4-beta-xilanasi 300 U Subtilisina 4 000 U alfa-amilasi 400 U			

(*) 1 U di endo-1,4-beta-xilanasi è la quantità di enzima che libera 0,5 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xiloso) al minuto a partire dallo xilano della pula di avena reticolato, con pH 5,3 e a 50 °C.

(°) 1 U di subtilisina è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.

(°) 1 U di alfa-amilasi è la quantità di enzima che libera 1 micromole di legami glicosidici al minuto da un substrato polimerico di amido reticolato insolubile in acqua, con pH 6,5 e a 37 °C.

