

REGOLAMENTO (CE) N. 1501/2007 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2007

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 (Safizym X) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

per 10 anni per i lattonzoli svezzati dal regolamento (CE) n. 497/2007 della Commissione ⁽⁵⁾.

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 motivi e procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Ai sensi 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 nell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda un nuovo impiego del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) come additivo nei mangimi per anatre, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'uso di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽²⁾, a tempo indeterminato per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione ⁽³⁾, a tempo indeterminato per le galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1810/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ e

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione per le anatre. Secondo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»), del 10 luglio 2007, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽⁶⁾. Essa ha inoltre concluso che il preparato non presenta alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 per questa nuova categoria di animali. Secondo tale parere, il preparato ha un'azione efficace sulla digeribilità dei mangimi. 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 animali, presentata dal Laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) 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, può essere autorizzato l'impiego del preparato di cui all'allegato del presente regolamento.
- (7) Le disposizioni 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6.

⁽⁴⁾ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 5. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 184/2007 (GU L 63 dell'1.3.2007, pag. 1).

⁽⁵⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 11.

⁽⁶⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi concernente la sicurezza e l'efficacia del preparato enzimatico Safizym X (endo-1,4-beta-xilanasi) per l'impiego come additivo nei mangimi per anatre in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003, adottato il 10 luglio 2007, The EFSA Journal (2007) 520, pagg. 1-8.

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 18 dicembre 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione						Unità di attività/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Composizione dell'additivo: preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) con un'attività minima di: in polvere: 70 000 IFP (1)/g forma liquida: 7 000 IFP/ml Caratterizzazione della sostanza attiva: endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Metodo analitico (2): Prova degli zuccheri riduttori per l'endo-1,4-beta-xilanasi mediante reazione colorimetrica del reagente acido dinitrosalicilico sulla resa in zuccheri riduttori	Anatra	—	700 IFP	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 2 800 IFP. 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di frumento.	8.1.2018

(1) 1 IFP è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xiloso), a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 4,8 e a 50 °C.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives