

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/196 DELLA COMMISSIONE

del 13 febbraio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* CBS 109.713 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (esclusi gli uccelli ovaiole) e uccelli ornamentali e che abroga i regolamenti (CE) n. 1380/2007 e (CE) n. 1096/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 843/2012 (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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* CBS 109.713 è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1380/2007 della Commissione ⁽²⁾, ad anatre e polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1096/2009 della Commissione ⁽³⁾ e a tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o la riproduzione e uccelli ornamentali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 843/2012 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* CBS 109.713 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (esclusi gli uccelli ovaiole) e uccelli ornamentali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 27 febbraio 2019 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha dichiarato che l'additivo è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1380/2007 della Commissione, del 26 novembre 2007, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi (Natugrain Wheat TS) come additivo per mangimi (GU L 309 del 27.11.2007, pag. 21).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1096/2009 della Commissione, del 16 novembre 2009, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* (CBS 109.713) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, nonché l'autorizzazione a un nuovo impiego di tale preparato per le anatre (titolare dell'autorizzazione BASF SE) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1458/2005 (GU L 301 del 17.11.2009, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 843/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) come additivo nei mangimi per tacchini allevati per la riproduzione, per le specie avicole minori da ingrasso e da riproduzione e ovaiole e per uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5652.

- (5) La valutazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* CBS 109.713 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall'*Aspergillus niger* CBS 109.713 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1380/2007 e (CE) n. 1096/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 843/2012.
- (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'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

I regolamenti (CE) n. 1380/2007 e (CE) n. 1096/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 843/2012 sono abrogati.

Articolo 3

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 13 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall' <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 con un'attività minima di: forma solida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Forma liquida: 5 600 TXU/ml	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	-	560 TXU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	5.3.2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dall' <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713	Polli da ingrasso Uccelli ornamentali Specie avicole minori, esclusi gli uccelli ovaiole	-	280 TXU	-		
			Metodo di analisi ⁽²⁾ 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 55 °C						

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.