

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1265/2012 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2012

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 per quanto riguarda l'attività minima di un preparato della 6-fitasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products)

(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) Con il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 della Commissione ⁽²⁾ è stato autorizzato per dieci anni l'uso, come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, di un preparato della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), appartenente alla categoria «additivi zootecnici».
- (2) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione del preparato in questione mediante l'aggiunta di una nuova formulazione solida con un'attività minima di 10 000 FYT/g. La domanda, corredata degli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica, è stata trasmessa dalla Commissione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (3) L'Autorità ha concluso nel suo parere del 24 maggio 2012 ⁽³⁾ che la nuova formulazione solida non appare comportare per le specie considerate, né per i consumatori, gli utilizzatori o l'ambiente, rischi diversi da quelli

già presi in considerazione e che essa è efficace all'attività minima di 10 000 FYT/g. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato 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.

- (4) Le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate.
- (5) Occorre pertanto modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012.
- (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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

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 17 dicembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 252 del 19.9.2012, pag. 7.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(6):2730.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO

Numero d'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	Scadenza dell'autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione										
4a18	DSM Nutritional Products	6-ftasi (EC 3.1.3.26)	Composizione dell'additivo Preparato della 6-ftasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) con un'attività minima di: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g in forma solida 20 000 FYT/g in forma liquida Caratterizzazione della sostanza attiva 6-ftasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione della 6-ftasi nei mangimi: metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dalla 6-ftasi a partire dal fitato (ISO 30024:2009)	Pollame Suini da ingrasso Suinetti (svezziati)	—	500 FYT	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego 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 per: — pollame, suinetti (svezziati) e suini da ingrasso: 500-4 000 FYT; — scrofe: 1 000-4 000 FYT. 3. Da utilizzare nei mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 5. Da utilizzare per suinetti svezziati di peso non superiore a 35 kg.	9 ottobre 2022	
				Scrofe	—	1 000 FYT				

⁽¹⁾ 1 FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 μmol di fosfato inorganico, a partire dal fitato, al minuto, in condizioni di reazione con una concentrazione di fitato di 5,0 mM, a pH 5,5 e a 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽¹⁾ 1 FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico, a partire dal fitato, al minuto, in condizioni di reazione con una concentrazione di fitato di 5,0 mM, a pH 5,5 e a 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.