

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 837/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*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 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce le condizioni 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 della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 14 dicembre 2011 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) non ha effetti dannosi sulla salute animale e

umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare l'utilizzo del fosforo in tutte le specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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.

- (5) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato secondo quanto specificato 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 in tale 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 18 settembre 2012

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(1):2527.

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	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-fitasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) con un'attività minima di:</p> <p>50 000 ⁽¹⁾ FYT/g in forma solida</p> <p>20 000 FYT/g in forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dalla 6-fitasi a partire dal fitato (ISO 30024:2009)</p>	Pollame	—	500 FYT	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose raccomandata per kg di mangime completo per:</p> <p>— pollame, suinetti (svezzati) e suini da ingrasso: 500-4 000 FYT;</p> <p>— scrofe: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. Può essere utilizzato nei mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>5. Può essere utilizzato per i suinetti svezzati di peso non superiore a 35 kg.</p>	9.10.2022
				Suini da ingrasso		1 000 FYT	Suinetti (svezzati)		
				Scrofe					

⁽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 analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx