

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1881 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2016

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

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Con il regolamento di esecuzione (UE) n. 837/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> è stato autorizzato per dieci anni l'uso della 6-fitasi (EC 3.1.3.26), prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici», come additivo per mangimi destinati a pollame, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe.
- (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 dell'additivo in questione mediante la riduzione dell'attività minima da 1 000 FYT/kg di alimento per animali completo a 500 FYT per le scrofe. La domanda era corredata dai pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (3) Nel suo parere del 26 gennaio 2016 <sup>(3)</sup> l'Autorità ha concluso che il dosaggio proposto è efficace nel migliorare la digeribilità apparente del fosforo fecale all'attività minima di 500 FYT/kg di alimento per animali completo. La riduzione del dosaggio proposta per le scrofe non comporterebbe una modifica delle precedenti conclusioni circa la sicurezza per le scrofe, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo è sicuro per le scrofe, i consumatori e l'ambiente; non è irritante per la pelle o gli occhi, ma andrebbe considerato un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (4) Le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate.
- (5) Occorre pertanto modificare di conseguenza 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 sostituito dal testo dell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GUL 252 del 19.9.2012, pag. 7.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2016; 14(2):4393.

*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 24 ottobre 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

| 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 Ltd. | 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 da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) con un'attività minima di:</p> <p>10 000 FYT <sup>(1)</sup> /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 da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione della 6-fitasi nei mangimi:</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: 500-4 000 FYT.</p> <p>3. Da utilizzare nei mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>4. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non potessero essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, utilizzare dispositivi di protezione individuale appropriati.</p> <p>5. Da utilizzare per suinetti svezzati di peso non superiore a 35 kg.</p> | 9 ottobre 2022 |
|      |                               |                        |   | Suini da ingrasso |   | 500 FYT |   |  |                |
|      |                               |                        |   | Scrofe            |   |         |   |  |                |

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

<sup>(2)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)