

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1206/2012 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2012

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso e che modifica i regolamenti (CE) n. 1332/2004 e (CE) n. 2036/2005 (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 i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del suddetto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati ai sensi della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il regolamento (CE) n. 1332/2004⁽³⁾ autorizzava senza limiti temporali un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e ai suinetti e il regolamento (CE) n. 2036/2005⁽⁴⁾ autorizzava l'additivo per 4 anni per i suini da ingrasso e le anatre. Il preparato veniva perciò registrato tra gli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, veniva presentata una domanda di riesame del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso e anatre, e, ai sensi dell'articolo 7 del medesimo regolamento, veniva chiesto che il preparato avesse un nuovo impiego in tutte le specie di pollame da ingrasso e l'additivo fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel suo parere del 12 giugno 2012⁽⁵⁾ concludeva che, alle condizioni di uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) non aveva effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che avrebbe potuto influire positivamente sulla resa dei polli da ingrasso, dei tacchini da ingrasso e delle anatre da ingrasso. La stessa conclusione può essere estrapolata per tutte le specie avicole minori da ingrasso. Esso concludeva inoltre che l'additivo avrebbe potuto influire positivamente sulla resa dei suinetti e i dei suini da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessario un monitoraggio specifico 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 di riferimento, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, l'impiego del preparato può essere autorizzato nei modi specificati dall'allegato del presente regolamento.
- (6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003, i regolamenti (CE) n. 1332/2004 e (CE) n. 2036/2005 vanno modificati di conseguenza,
- (7) Poiché non esistono ragioni di sicurezza che impongano di applicare immediatamente le modifiche delle condizioni d'autorizzazione è opportuno che le parti interessate dispongano di un periodo transitorio per prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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

Autorizzazione

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 all'allegato stesso.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ GU L 247 del 21.7.2004, pag. 8.⁽⁴⁾ GU L 328 del 15.12.2005, pag. 13.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Articolo 2***Modifiche del regolamento (CE) n. 1332/2004**

Il regolamento (CE) n. 1332/2004 è modificato come segue:

1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Il preparato appartenente al gruppo "Enzimi", di cui all'allegato II, è autorizzato a tempo indeterminato a essere impiegato come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate nell'allegato stesso.»

2) L'allegato I è soppresso.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2012

*Articolo 3***Modifiche del regolamento (CE) n. 2036/2005**

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 2036/2005, viene soppressa la voce n. 5, Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8.

*Articolo 4***Misure transitorie**

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 4 luglio 2013 in conformità della normativa applicabile prima del 4 gennaio 2013 possono continuare a essere commercializzati e usati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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	Fine del periodo di 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

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) avente un'attività minima di:</p> <p>in forma solida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>in forma liquida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽²⁾</p> <p>Per quantificare l'endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10827) in un additivo per mangimi:</p> <p>Metodo colorimetrico che misura frammenti idrosolubili colorati, rilasciati dall'endo-1,4-beta-xilanasi a partire dal substrato di azo-arabinosilano di frumento, colorato con blu brillante di remazol.</p> <p>Per quantificare l'endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10827) nelle premisce e nei mangimi:</p> <p>Metodo colorimetrico che misura frammenti idrosolubili colorati, rilasciati dall'endo-1,4-beta-xilanasi a partire dal substrato di azo-arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Pollame da ingrasso	—	100 FXU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose massima raccomandata per kg di mangime completo:</p> <p>— pollame da ingrasso: 200 FXU</p> <p>— suinetti (svezzati): 400 FXU</p> <p>— suini da ingrasso: 200 FXU</p> <p>3. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani),</p> <p>4. Da utilizzare nei suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> <p>5. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	4 gennaio 2023
				Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso		200 FXU			

⁽¹⁾ 1 FXU è la quantità di enzima che libera 7,8 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire dall'azo-arabinosilano di frumento, a pH 6,0 e a 50 °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