REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1006 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2017

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012 della Commissione per quanto riguarda la modifica del ceppo produttore del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso (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 ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'impiego del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici», come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012 della Commissione ([2]).

(2) In conformità all'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 chiedendo una modifica del ceppo produttore *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) con *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso tale domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).

(3) Nel suo parere del 14 luglio 2016 ([3]), l'Autorità ha concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) non ha effetti dannosi per la salute animale, la salute umana e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è potenzialmente efficace come additivo zootecnico per le specie avicole da ingrasso, i suinetti svezzati e i suini da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano 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 contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte.

(5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012.

(6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(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'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1206/2012 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 347 del 15.12.2012, pag. 12.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

Articolo 2

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato prodotti ed etichettati prima del 6 gennaio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 6 luglio 2017 possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

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 15 giugno 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«*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 tenore di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	*Composizione dell'additivo* Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) con un'attività minima di: forma solida: 1 000 FXU [1] g forma liquida: 650 FXU/ml *Caratterizzazione della sostanza attiva* endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Metodo di analisi* [2] Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) in un additivo per mangimi: — metodo colorimetrico per la misurazione del composto colorato prodotto dall'acido dinitrosalicilico (DNS) e delle parti xilosiliche rilasciate dall'azione della xilanasi sull'arabinoxilano.	Pollame da ingrasso Suinetti svezzati Suini da ingrasso	—	100FXU 200FXU 200FXU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Dose massima raccomandata per kg di mangime completo: — pollame da ingrasso: 200 FXU; — suinetti (svezzati): 400 FXU; — suini da ingrasso: 400 FXU. 3. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. 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, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle. 4. Da utilizzare per suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	4 gennaio 2023

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 tenore di umidità del 12 %			
			Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nelle premiscele e negli alimenti per animali: — metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione della xilanasi a partire dall'azo-xilano di avena/farro evidenziato con colorante.						

([1]) 1 FXU è la quantità di enzima che libera 7,8 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dall'azo-arabinoxilano del frumento, a pH 6,0 e a 50 °C.
([2]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

»