

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/47 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2015

relativo all'autorizzazione di un preparato di alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) come additivo per mangimi destinati a vacche da latte (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione di un preparato di alfa-amilasi prodotto da *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) come additivo per mangimi destinati a vacche da latte, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 15 giugno 2012 ⁽²⁾ e del 9 ottobre 2013 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha osservato inoltre che durante la prima metà del periodo di lattazione l'additivo ha aumentato notevolmente la resa lattiera. Essa ha tuttavia ritenuto che non si potesse trarre tale conclusione per tutto il periodo di lattazione. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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 del preparato di alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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

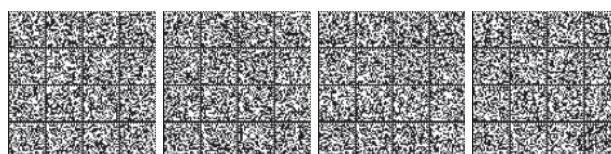
Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni fissate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2777.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3434.



Articolo 2

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

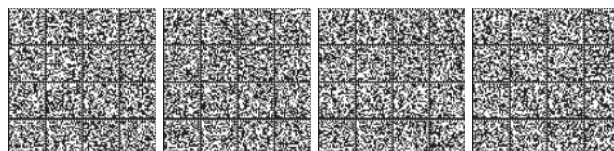
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a21	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	ALFA-amilasi EC 3.2.1.1	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di alfa-amilasi prodotto dal <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) avente un'attività minima di: in forma solida: 160 KNU ⁽¹⁾/g; in forma liquida: 240 KNU/g. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> ALFA-amilasi EC 3.2.1.1 prodotta dal <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Determinazione dell'alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati prodotti dall'azione dell'alfa-amilasi su substrati di amido rosso.	Vacche da latte	—	300 KNU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Da utilizzare fino alla 14ª settimana di lattazione. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti.	4 febbraio 2025

(1) 1 KNU è il quantitativo di enzima che libera 6 micromoli di p-nitrofenolo al minuto a partire da 1,86 mM di etilidene-G7-p-nitrofenil-maltoepaoside a pH 7,0 e a 37 °C.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eut/food-additives/evaluation-reports>

(¹) 1 KNU è il quantitativo di enzima che libera 6 micromoli di p-nitrofenolo al minuto a partire da 1,86 mM di etilidene-C7-p-nitrofenil-maltoespaoside a pH 7,0 e a 37 °C.

(²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eul/feed-additives/evaluation-reports>

