REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/898 DELLA COMMISSIONE

dell'8 giugno 2016

relativa all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi (EC 3.4.21.19) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Novus Europe SA/N.V.)

(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 *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi (EC 3.4.21.19). Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

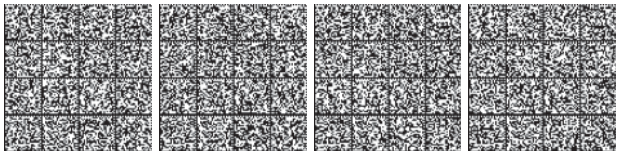
(3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi (EC 3.4.21.19) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Nel suo parere dell'11 marzo 2015 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi (EC 3.4.21.19) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che può risultare efficace per quanto riguarda il rapporto mangime/peso nei polli da ingrasso alla dose consigliata, ma solo nell'ambito di un'alimentazione a ridotto tenore di proteine. Si ritiene inoltre che questa conclusione possa essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova, alle specie avicole minori da ingrasso e a quelle allevate per la produzione di uova e agli uccelli ornamentali. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nel mangime presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi (EC 3.4.21.19) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale 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 le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(3):4055.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'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, l'8 giugno 2016

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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/unità di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento del rendimento zootecnico)									
4d12	Novus Europe SA/N. V.	*Bacillus licheniformis* ATCC 53757 e sua proteasi EC 3.4.21.19	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi EC 3.4.21.19 e contenente almeno: — *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757): 1×10^9 CFU/g di additivo — proteasi 6×10^5 U/g di additivo (1) Forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Spore vitali di *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua proteasi EC 3.4.21.19 *Metodo di analisi* (2) Identificazione e conteggio di *Bacillus licheniformis* ATCC 53757 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: — identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)	Polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova Uccelli ornamentali	—	5×10^8 CFU *Bacillus licheniformis* 3×10^5 U proteasi	—	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. 2. Dose minima raccomandata: 500 mg di additivo/kg di mangime completo. 3. Per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele in un'azienda di mangimi sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee per la gestione dei pericoli di inalazione, contatto con la pelle o contatto con gli occhi. Qualora l'esposizione della pelle o degli occhi o l'inalazione non possa essere ridotta a livelli accettabili con tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.	29 giugno 2026

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
						CFU/unità di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
			— conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando triptone soia agar — EN 15784 Quantificazione di proteasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: — Metodo colorimetrico di misurazione della para-nitroanilina (pNA) rilasciata dalla reazione enzimatica della proteasi su substrato di Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA a 37 °C					4. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, nicarbazina, decochinato, semduramicina sodica, lasalocid sodico, monensin sodico, cloridrato di robenidina, maduramicina ammonio, narasina o salinomicina sodica. 5. Impiego raccomandato in razioni a ridotto tenore di proteine.	

(1) 1 U è il quantitativo di proteasi che libera 1 micromole di para-nitroanilina (pNA) da un substrato di Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA ($C_{30}H_{36}N_6O_9$) al minuto, con pH 8,0 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/eurl/feed-additives/evaluation-reports