



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/778 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso, allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione (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 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di proteasi (nota anche come «subtilisina») prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole in crescita, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 5 luglio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 è sicuro per tutte le specie avicole da ingrasso e allevate per la produzione di uova/la riproduzione, nonché per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 non è irritante per gli occhi né per la pelle ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea a causa dell'assenza di dati. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 può essere efficace al livello di inclusione di 30 000 NFP di proteasi/kg di mangime completo per tutte le specie avicole da ingrasso e allevate per la produzione di uova/la riproduzione. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di proteasi prodotta da *Bacillus licheniformis* DSM 33099 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tutte le specie avicole da ingrasso, allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (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⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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 indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 5 marzo 2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteasi (EC 3.4.21.62)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di proteasi prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 con un'attività minima di 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. Forma solida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Proteasi (EC 3.4.21.62, nota anche come «subtilisina») prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione dell'attività proteasica nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodi colorimetrici basati sulla reazione enzimatica della proteasi su un substrato di N-succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilide.	Tutte le specie avicole da ingrasso Tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione	-	30 000 NFP	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	26 marzo 2034

⁽¹⁾ Una unità di proteasi (NFP) è definita come la quantità di enzima che libera 1 µmol di p-nitroanilina da 1 mM di substrato (N-succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilide) al minuto a pH 9,0 e a 37 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.