

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 8/2010 DELLA COMMISSIONE

del 23 dicembre 2009

relativo all'autorizzazione della proteasi serinica prodotta da *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) come additivo per mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato 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 <sup>(1)</sup>, 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 del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. 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 del preparato enzimatico di proteasi serinica prodotta da *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, da classificare nella categoria "additivi zootecnici".
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 2 e 7 luglio 2009 <sup>(2)</sup> che il preparato enzimatico di proteasi serinica

prodotta da *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'uso di tale preparato può migliorare il rendimento degli animali. L'Autorità non ritiene necessarie particolari prescrizioni relative al monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, l'uso del preparato deve essere autorizzato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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

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 nell'allegato.

## Articolo 2

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

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1185, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 dicembre 2009.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	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 %			
<b>Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Proteasi serinica EC 3.4.21.-	Composizione dell'additivo: Preparato di proteasi serinica (EC 3.4.21.-) prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) con attività minima di 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g Caratterizzazione della sostanza attiva: Proteasi serinica (EC 3.4.21.-) prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Metodo analitico <sup>(2)</sup> : Metodo colorimetrico di misurazione del complesso giallo para-nitroanilina (pNA) rilasciata dall'enzima da «Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA» a pH 9,0 e a 37 °C	Polli da ingrasso	—	15 000 PROT	—	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) Per motivi di sicurezza, utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> 1 PROT è la quantità di enzima che libera 1 µmol di p-nitroanilina da 1 mM di substrato (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) con pH 9,0 e a 37 °C.

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)