



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/778 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativo à autorização de uma preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para postura ou criadas para reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a autorização de uma preparação de protease (também designada por «subtilisina») produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 como aditivo em alimentos para todas as aves de capoeira em crescimento, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de julho de 2023 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 é segura para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e criadas para postura/reprodução, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 não é um irritante para os olhos ou para a pele, mas deve ser considerada um sensibilizante respiratório, e que, na ausência de dados, não foi possível chegar a conclusões sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 tem potencial para ser eficaz ao nível de inclusão de 30 000 NFP protease/kg de alimento completo para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e criadas para postura/reprodução. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de protease produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para postura e criadas para reprodução. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8163, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Protease (EC 3.4.21.62)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de protease produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099, com uma atividade mínima de 600 000 NFP ⁽¹⁾ /g.</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Protease (EC 3.4.21.62, também designada por «subtilisina») produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação da atividade da protease no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: métodos colorimétricos baseados na reação enzimática da protease no substrato N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilida.</p>	<p>Todas as espécies de aves de capoeira de engorda</p> <p>Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou criadas para reprodução</p>	—	30 000 NFP	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	26 de março de 2034
------	------------------------------	-------------------------	--	--	---	------------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Uma unidade de protease (NFP) é definida como a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de p-nitroanilina por minuto a partir de 1 mM do substrato (N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilida), a pH 9,0 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en