

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1426 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2021****relativo à autorização da protease de serina produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd., representada na União por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 de serina produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Esse 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 da protease de serina produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a classificar na categoria de aditivos 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 27 de janeiro de 2021 ⁽²⁾, que a protease de serina produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um irritante cutâneo, um potencial sensibilizante cutâneo e um sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da protease de serina produzida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6448.

Artigo 2.º

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 31 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd., representada na União por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Protease de serina (EC 3.4.21.-)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação sólida e líquida de protease de serina (EC 3.4.21.-) produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670, com uma atividade mínima de 75 000 PROT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Protease de serina (EC 3.4.21.-) produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da protease de serina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e nas matérias-primas para alimentação animal: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da protease de serina no substrato Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.</p>	Frangos de engorda	—	15 000 PROT		<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	21 de setembro de 2031
------	---	----------------------------------	---	--------------------	---	-------------	--	--	------------------------

⁽¹⁾ Um PROT é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de p-nitroanilina por minuto a partir de um substrato 1 mM (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA), a pH 9,0 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>