



2024/2183

3.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2183 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2024

que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011, (UE) 2016/899, (UE) 2017/440, (UE) 2017/896, (UE) 2020/164, (UE) 2020/166, (UE) 2021/2051, (UE) 2021/2096, (UE) 2023/1167, (UE) 2023/1703 e (UE) 2023/1713 no que se refere ao nome do detentor da autorização de aditivos para a alimentação animal

(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 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase, 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), uma preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), uma preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 146250, uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945, uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 foram autorizadas como aditivos para a alimentação animal («aditivos para a alimentação animal em causa») pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011 ⁽²⁾, (UE) 2016/899 ⁽³⁾,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 da Comissão, de 19 de abril de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition) (JO L 104 de 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/899 da Comissão, de 8 de junho de 2016, relativo à autorização de uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.) (JO L 152 de 9.6.2016, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/899/oj).

(UE) 2017/440 ⁽⁴⁾, (UE) 2017/896 ⁽⁵⁾, (UE) 2020/164 ⁽⁶⁾, (UE) 2020/166 ⁽⁷⁾, (UE) 2021/2051 ⁽⁸⁾, (UE) 2021/2096 ⁽⁹⁾, (UE) 2023/1167 ⁽¹⁰⁾, (UE) 2023/1703 ⁽¹¹⁾, e (UE) 2023/1713 ⁽¹²⁾ da Comissão, respetivamente.

- (2) O detentor das autorizações dos aditivos para a alimentação animal em causa, a empresa Danisco (UK) Ltd (que opera também como Danisco Animal Nutrition), apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo a alteração do nome do detentor das autorizações dos aditivos para a alimentação animal em causa para Genencor International B.V.
- (3) A alteração proposta dos termos das autorizações tem carácter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos para a alimentação animal em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.
- (4) Para permitir que a Genencor International B.V. explore os seus direitos de comercialização, é necessário alterar os termos das autorizações em causa.
- (5) Por conseguinte, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011, (UE) 2016/899, (UE) 2017/440, (UE) 2017/896, (UE) 2020/164, (UE) 2020/166, (UE) 2021/2051, (UE) 2021/2096, (UE) 2023/1167, (UE) 2023/1703 e (UE) 2023/1713 da Comissão devem ser alterados em conformidade.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações feitas pelo presente regulamento, é conveniente prever um período transitório durante o qual se possam esgotar as atuais existências.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/440 da Comissão, de 13 de março de 2017, relativo à autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.) (JO L 67 de 14.3.2017, p. 74, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/440/oj).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/896 da Comissão, de 24 de maio de 2017, relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em forma sólida para alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 138 de 25.5.2017, p. 123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/896/oj).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/164 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2020, relativo à autorização de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos e que revoga o Regulamento (UE) n.º 379/2009 [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 34 de 6.2.2020, p. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/164/oj).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/166 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2020, relativo à renovação da autorização de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs e que revoga o Regulamento (CE) n.º 785/2007 [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 34 de 6.2.2020, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/166/oj).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/2051 da Comissão, de 24 de novembro de 2021, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 como aditivo em alimentos para perus de engorda (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.) (JO L 420 de 25.11.2021, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2051/oj).

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/2096 da Comissão, de 29 de novembro de 2021, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.] (JO L 427 de 30.11.2021, p. 187, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2096/oj).

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1167 da Comissão, de 15 de junho de 2023, relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todos os suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 155 de 16.6.2023, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1167/oj).

⁽¹¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1703 da Comissão, de 7 de setembro de 2023, relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda, marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação), à autorização dessa preparação para leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados) [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.] e que revoga o Regulamento (UE) n.º 337/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2016/997 (JO L 221 de 8.9.2023, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1703/oj).

⁽¹²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1713 da Comissão, de 7 de setembro de 2023, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.] (JO L 221 de 8.9.2023, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1713/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2016/899

O Regulamento de Execução (UE) 2016/899 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/440

O Regulamento de Execução (UE) 2017/440 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/896

O Regulamento de Execução (UE) 2017/896 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 5.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2020/164**

O Regulamento de Execução (UE) 2020/164 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 6.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2020/166**

O Regulamento de Execução (UE) 2020/166 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 7.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2021/2051**

O Regulamento de Execução (UE) 2021/2051 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 8.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2021/2096**

O Regulamento de Execução (UE) 2021/2096 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd., representada na União por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 9.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2023/1167**

O Regulamento de Execução (UE) 2023/1167 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 10.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2023/1703**

O Regulamento de Execução (UE) 2023/1703 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 11.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2023/1713**

O Regulamento de Execução (UE) 2023/1713 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».
- 2) No anexo, na segunda coluna do quadro, os termos «Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.» são substituídos por «Genencor International B.V.».

*Artigo 12.º***Medida transitória**

Os aditivos em causa, produzidos e rotulados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento em conformidade com as regras aplicáveis antes dessa data, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

*Artigo 13.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 2 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN