

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/47 DA COMISSÃO****de 14 de janeiro de 2015****relativo à autorização de uma preparação de alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) como aditivo em alimentos para vacas leiteiras (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada 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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). 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 alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) como aditivo em alimentos para vacas leiteiras, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 15 de junho de 2012 <sup>(2)</sup> e 9 de outubro de 2013 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) não tem efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente. Além disso, a Autoridade também verificou que, durante a primeira metade do período de lactação, o aditivo aumenta significativamente o rendimento leiteiro. Considerou, todavia, que não é possível tirar esta conclusão para a totalidade do período de lactação. 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 preparação de alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) revela 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 referida 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

**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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2777.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3434.

---

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 14 de janeiro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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.**

4a21	DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	alfa-amilase EC 3.2.1.1	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de alfa-amilase produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 160 KNU <sup>(1)</sup>/g; Forma líquida: 240 KNU/g.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>alfa-amilase EC 3.2.1.1 produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Determinação da alfa-amilase:</p> <p>método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados produzidos pela ação da alfa-amilase sobre substratos de amido vermelho.</p>	Vacas leiteiras	—	300 KNU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</li> <li>Para utilização até à 14.<sup>a</sup> semana de lactação.</li> <li>Condições de segurança: devem ser utilizados equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	4 de fevereiro de 2025
------	---	----------------------------	--	-----------------	---	---------	---	--	------------------------

<sup>(1)</sup> 1 KNU é a quantidade de enzima que liberta 6 micromoles de p-nitrofenol por minuto a partir de etilideno-G<sub>7</sub>-p-nitrofenil-malto-heptósido 1,86 mM, a pH 7,0 e 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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>.