

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/898 DA COMISSÃO**de 8 de junho de 2016****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua protease (EC 3.4.21.19) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura e aves ornamentais (detentor da autorização Novus Europe S.A./N.V.)****(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) 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 *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua protease (EC 3.4.21.19). 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 de uma preparação de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua protease (EC 3.4.21.19) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies avícolas menores para engorda e até à altura da postura e aves ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de março de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua protease (EC 3.4.21.19) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente, e que tem potencial para ser eficaz no índice de conversão alimentar em frangos de engorda na dose recomendada, mas apenas quando foi fornecida uma dieta com teor reduzido de proteínas. Considera-se também que esta conclusão pode ser alargada às frangas para postura, às espécies avícolas menores para engorda e às criadas para postura e às aves ornamentais. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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 *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) e sua protease (EC 3.4.21.19) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4055.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designados por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 8 de junho de 2016.

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
						UFC/Unidades de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do desempenho zootécnico)

4d12	Novus Europe S.A./ /N.V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 e sua protease EC 3.4.21.19	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) e sua protease EC 3.4.21.19 e contendo um mínimo de:</p> <p>— <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757):</p> <p>1 × 10⁹ UFC/g de aditivo</p> <p>— protease: 6 × 10⁵ U/g de aditivo ⁽¹⁾</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) e sua protease EC 3.4.21.19</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC53757 no aditivo para a alimentação animal, pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	<p>Frangos de engorda/frangas para postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	<p>5 × 10⁸ UFC</p> <p>de <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p>3 × 10⁵ U de protease</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose mínima recomendada: 500 mg de aditivo/kg de alimento completo. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas de empresas do setor dos alimentos para animais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais e medidas organizacionais adequadas para minimizar os riscos por inalação, contacto por via cutânea ou contacto com os olhos. Se não for possível reduzir a exposição por via cutânea, nasal ou de contacto com os olhos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	29 de junho de 2026
------	-----------------------------	--	--	--	---	---	---	--	---------------------

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
						UFC/Unidades de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona — EN 15784</p> <p>Quantificação de protease no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico para medição da para-nitroanilina (pNA) libertada pela reação enzimática da protease sobre o substrato Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA a 37 °C</p>					<p>4. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, nicarbazina, decoquinato, semduramicina de sódio, lasalocida de sódio, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, maduramicina de amónio, narasina ou salinomycin de sódio.</p> <p>5. Utilização recomendada em rações com teor reduzido de proteínas</p>	

(¹) 1 U é a quantidade de protease que liberta 1 micromole de para-nitroanilina (pNA) por minuto a partir do substrato Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉), a pH 8,0 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>