

## II

(Actos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 8/2010 DA COMISSÃO

de 23 de Dezembro de 2009

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 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 procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. 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 preparação enzimática de 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».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 2 e 7 de Julho de 2009 <sup>(2)</sup>, que a preparação enzimática de protease de

serina produzida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento dos animais. 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 nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da preparação 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 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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 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*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1185, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Dezembro de 2009.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional products Sp.Z.o.o.	Protease de serina EC 3.4.21.-	Composição do aditivo: Preparação de protease de serina (EC 3.4.21.-) produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) com uma actividade mínima de: 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g Caracterização da substância activa: Protease de serina (EC 3.4.21.-) produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Método analítico <sup>(2)</sup> : Método colorimétrico para o doseamento do complexo amarelo de para-nitroanilina (pNA) libertado pela enzima a partir de Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA, a pH 9,0 e 37 °C.	Frangos de engorda	—	15 000 PROT	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> 1 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.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)