

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1365/2013 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo em alimentos para espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas para postura (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 relativo a uma nova utilização de uma da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 nova utilização de uma preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo em alimentos para espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

- (4) A utilização desta preparação foi autorizada por dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de junho de 2013 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e tem potencialidades para ser eficaz nas frangas para postura, e que isto pode ser extrapolado para as espécies menores de aves de capoeira de engorda. A Autoridade considera que não há 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.
- (6) A avaliação da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão, de 19 de março de 2012, relativo à autorização de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80 de 20.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3286.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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 18 de dezembro de 2013.

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 atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidase EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de alfa-galactosidase produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), com uma atividade mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ de alfa-galactosidase/g. — 5 700 U ⁽²⁾ de endo-1,4-beta-glucanase/g. Forma sólida <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para a determinação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alfa-galactosidase: método colorimétrico que mede o p-nitrofenol libertado pela ação da alfa-galactosidase a partir de um substrato de p-nitrofenil-alfa-galactopiranosido, — endo-1,4-beta-glucanase: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato de glucano de cevada reticulado com azurina. 	Espécies menores de aves de capoeira de engorda. Frangas para postura.	—	Alfa-galactosidase 50 U Endo-1,4-beta-glucanase 285 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granação. 2. Dose máxima recomendada: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U de alfa-galactosidase/kg de alimento completo, — 570 U de endo-1,4-beta-glucanase/kg de alimento completo. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	8 de janeiro de 2024

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 μmole de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil-alfa-galactopiranosido (pNPG), a pH 5,0 e 37 °C.

⁽²⁾ 1 U é a quantidade da enzima que liberta 1 mg de açúcar redutor (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucano, a pH 5,0 e 50 °C.

⁽³⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência:

http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx