

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1104 DA COMISSÃO**de 8 de julho de 2015****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão no que se refere a uma nova forma 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) (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) A utilização de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), foi autorizada durante dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão ⁽²⁾ e para espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1365/2013 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs a alteração dos termos da autorização a fim de incluir uma forma líquida de alfa-galactosidase e endo-1,4-beta-glucanase para ser utilizada como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 28 de outubro de 2014 ⁽⁴⁾, que a forma líquida 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), não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana nem o ambiente e que a sua utilização tem potencial para influenciar favoravelmente a produção animal em frangos de engorda. 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-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), revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização existente deve ser alterada, a fim de incluir a nova forma.
- (6) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) 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⁾ 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⁾ 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) (JO L 343 de 19.12.2013, p. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3897.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

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 julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 flavors	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 (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), com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida:</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 <p>Forma líquida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U de alfa-galactosidase/g — 2 850 U de endo-1,4-beta-glucanase/g. <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Alfa-galactosidase produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽³⁾</p> <p>Determinação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alfa-galactosidase: método colorimétrico para medição do p-nitrofenol libertado pela ação de α-galactosidase a partir de um substrato de p-nitrofenil-alfa-galactopiranósido; 	Frangos de engorda	—	50 U de alfa-galactosidase 285 U de endo-1,4-beta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dose máxima recomendada: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U de alfa-galactosidase/kg — 570 U de endo-1,4-beta-glucanase/kg 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	9 de abril de 2022
------	-------------------------------	--	--	--------------------	---	--	---	---	--------------------

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 %			
			— 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.						

(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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>