

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2305 DA COMISSÃO**de 10 de dezembro de 2015**

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Huvepharma NV)

(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) em seguida referida como «a preparação especificada no anexo» foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ⁽³⁾ e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão ⁽⁴⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de abril de 2013 ⁽⁵⁾ e 10 de março de 2015 ⁽⁶⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a utilização desta preparação tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda e leitões desmamados. A Autoridade considerou ainda que as conclusões sobre a eficácia podem ser extrapoladas para as espécies menores de aves de capoeira de engorda. 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 endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas 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) Os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 1520/2007 devem ser alterados em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão, de 16 de dezembro de 2004, relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão, de 19 de dezembro de 2007, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(7): 3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(3): 4054.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2148/2004

No anexo IV do Regulamento (CE) n.º 2148/2004, é suprimida a entrada relativa a E 1616, endo-1,4-beta-glucanase.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1520/2007

O Regulamento (CE) n.º 1520/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 5.º.
- 2) É suprimido o anexo V.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de junho de 2016, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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 10 de dezembro 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.

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------|---------------------------------------|--|---|---|--------|---|---|------------------------|
| 4a1616 | Huvepharma NV | Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) com uma atividade mínima de 2 000 CU ⁽¹⁾/g (forma sólida e líquida).</p> | Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda. | — | 500 CU | — | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>3. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> | 31 de dezembro de 2025 |
| | | | <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos corados solúveis em água (azurina) produzidos pela ação da endo-1,4-beta-glucanase sobre celulose reticulada com azurina.</p> | Leitões desmamados | | 350 CU | | | |

⁽¹⁾ 1 CU é a quantidade de enzima que liberta 0,128 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a um pH de 4,5 e a 30 °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>