

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/661 DA COMISSÃO

de 28 de abril de 2015

relativo à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (anteriormente designada *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. 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 diz respeito à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzidas por *Talaromyces versatilis* (anteriormente designada *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura, 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 2 de julho de 2014 ⁽²⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzidas por *Talaromyces versatilis* (anteriormente designada *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente, e que a sua utilização tem potencial para melhorar o aumento de peso corporal em frangos de engorda. Esta conclusão pode ser alargada às frangas para postura. Dado que o modo de ação pode ser considerado semelhante em todas as espécies de aves de capoeira, esta conclusão pode ser extrapolada às espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(7):3793.

- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzidas por *Talaromyces versatilis* (anteriormente designada *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e 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 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 28 de abril 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

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 com uma atividade mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,4-beta-xilanase 22 000 UV/g e endo-1,3(4)-beta-glucanase 15 200 UV (¹)/g;</p> <p>— forma líquida: atividade de 5 500 UV/ml de endo-1,4-beta-xilanase e 3 800 UV/ml de endo-1,3(4)-beta-glucanase.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase:</p> <p>— método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato com xilano (arabinoxilano de trigo).</p>	Frangos de engorda Frangas para postura Espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura	—	endo-1,4-beta-xilanase 1 100 UV endo-1,3(4)-beta-glucanase 760 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	19 de maio de 2025
------	-----------------------	---	---	--	---	--	---	---	--------------------

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 %			
			Para a quantificação da atividade da endo-1,3(4)-beta-glucanase: — método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase no substrato com glucano (beta-glucano de cevada) a pH 5,5 e 30 °C.						

(¹) 1 UV (unidade viscosimétrica) é a quantidade de enzima que hidrolisa o substrato (betaglucano de cevada e arabinoxilano de trigo, respetivamente), reduzindo a viscosidade da solução, para provocar uma alteração da fluidez relativa de 1 (unidade adimensional)/min. a 30 °C e pH 5,5.

(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>