

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1896 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2017

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, suínos de engorda, espécies menores de aves de capoeira e espécies menores de suínos de engorda e que altera o Regulamento (CE) n.º 255/2005 e revoga o Regulamento (CE) n.º 668/2003 (detentor da autorização: Andrés Pintaluba S.A.)

(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-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 668/2003 da Comissão ⁽³⁾ e como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 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 desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e galinhas poedeiras e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para a autorização de utilização em suínos de engorda e espécies menores de aves de capoeira e de suínos, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 11 de julho de 2013 ⁽⁵⁾ e de 25 de janeiro de 2017 ⁽⁶⁾ que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por *Aspergillus niger*

⁽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 668/2003 da Comissão, de 11 de abril de 2003, relativo à autorização definitiva de um aditivo em alimentos para animais (JO L 96 de 12.4.2003, p. 14).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão, de 15 de fevereiro de 2005, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos na alimentação para animais (JO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

(NRRL 25541) não produz 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 na melhoria dos parâmetros zootécnicos em frangos de engorda, galinhas poedeiras e suínos de engorda. A Autoridade considerou ainda que o modo de ação das enzimas presentes no aditivo pode ser considerado semelhante nas espécies menores de aves de capoeira e nas espécies suínas menores, pelo que as conclusões sobre a eficácia nos frangos de engorda, nas galinhas poedeiras e nos suínos de engorda podem ser extrapoladas às espécies menores de aves de capoeira e espécies menores de suínos 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 endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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) 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.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 255/2005 deve ser alterado em conformidade. O Regulamento (UE) n.º 668/2003 deve ser revogado.
- (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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 255/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 255/2005, é suprimida a entrada E 1601 relativa à endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 e endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8.

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 668/2003 é revogado.

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 7 de maio de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de novembro de 2017, 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 17 de outubro de 2017.

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.

4a1601	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 e endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) com uma atividade mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 100 U ⁽¹⁾/g e endo-1,4-beta-xilanase 1 600 U ⁽²⁾/g.</p> <p>(forma sólida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾:</p> <p>Para a caracterização no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas de:</p> <p>— atividade de endo-1,3(4)-beta-glucanase: método colorimétrico que mede os açúcares redutores (equivalentes glucose) libertados pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase sobre um substrato de beta-glucano de cevada na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS);</p>	Frangos de engorda Galinhas poedeiras Suínos de engorda Espécies menores de aves de capoeira Espécies menores de suínos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 138 U Endo-1,4-beta-xilanase 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea. 	7.11.2027
--------	----------------------	---	---	--	---	--	---	---	-----------

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 %			
			<p>— atividade de endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede os açúcares redutores (equivalentes glucose) libertados pela ação da endo-1,4-beta-xilanase sobre um substrato de xilano de aveia na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS).</p> <p>Para a caracterização nos alimentos para animais de:</p> <p>— atividade de endo-1,3(4)-beta-glucanase: método colorimétrico que mede os fragmentos solúveis despolimerizados libertados pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase sobre o azo-glucano de cevada;</p> <p>— atividade de endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede os fragmentos solúveis despolimerizados libertados pela ação da endo-1,4-beta-xilanase sobre o azo-xilano.</p>						

(¹) 1 U (unidade) de endo-1,3(4)-beta-glucanase é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de aveia, a 30 °C e pH 4.

(²) 1 U (unidade) de endo-1,4-beta-xilanase é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de aveia, a 30 °C e pH 4.

(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>.