

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/429 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2017

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente classificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (anteriormente classificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 358/2005 e (CE) n.º 1284/2006 e revoga o Regulamento (UE) n.º 516/2010 (detentor da autorização Kemim Europa 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-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente classificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (anteriormente classificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) 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 358/2005 da Comissão ⁽³⁾, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1284/2006 da Comissão ⁽⁴⁾ e para galinhas poedeiras pelo Regulamento (UE) n.º 516/2010 da Comissão ⁽⁵⁾. 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 produzida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente classificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (anteriormente classificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras, bem como, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova autorização como aditivo em alimentos para todas as outras espécies avícolas. O requerente solicitou 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 («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de setembro de 2015 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, o aditivo 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 na melhoria dos parâmetros zootécnicos em frangos de engorda, perus

⁽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 358/2005 da Comissão, de 2 de março de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos e de novas utilizações de aditivos já autorizados em alimentos para animais (JO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1284/2006 da Comissão, de 29 de agosto de 2006, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 235 de 30.8.2006, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 516/2010 da Comissão, de 15 de junho de 2010, relativo à autorização definitiva de um aditivo em alimentos para animais (JO L 150 de 16.6.2010, p. 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

de engorda e galinhas poedeiras. Considerou-se que estas conclusões podem ser alargadas às frangas criadas para postura e aos perus criados para reprodução. A Autoridade considerou ainda que o modo de ação das enzimas presentes no aditivo pode ser considerado semelhante em todas as espécies de aves de capoeira, pelo que as conclusões sobre a eficácia nas principais espécies de aves de capoeira podem ser extrapoladas às espécies menores de aves de capoeira e aves ornamentais. 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 produzida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente classificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (anteriormente classificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) 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) Os Regulamentos (CE) n.º 358/2005 e (CE) n.º 1284/2006 devem ser alterados em conformidade. O Regulamento (UE) n.º 516/2010 deve ser revogado.
- (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

Alterações do Regulamento (CE) n.º 358/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 358/2005, é suprimida a entrada E 1621 relativa a endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alfa-amilase EC 3.2.1.1 e endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1284/2006

O Regulamento (CE) n.º 1284/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 2.º.
- 2) É suprimido o anexo II.

Artigo 4.º

Revogação

É revogado o Regulamento (UE) n.º 516/2010.

Artigo 5.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 setembro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de março de 2017 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 6.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 março de 2017.

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	Idademáxima	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

4a1621i	Kemin Europa N.V.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase: EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus aculeatinus</i> (anteriormente classificado como <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (anteriormente classificado como <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), com uma atividade mínima de: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U ⁽¹⁾/g, — endo-1,4-beta-glucanase: 310 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilase: 400 U ⁽³⁾/g, — endo-1,4-beta-xilanase: 210 000 U ⁽⁴⁾/g. <p>Forma líquida</p>	Todas as espécies avícolas	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 500 U Endo-1,4-beta-glucanase 15 500 U Alfa-amilase 20 U Endo-1,4-beta-xilanase 10 500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. 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. 	31 de março de 2027
---------	-------------------	--	---	----------------------------	---	--	---	--	---------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idademáxima	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><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). <p><i>Método analítico</i> (5)</p> <p>Para a determinação no aditivo para a alimentação animal de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática de glucanase sobre um substrato de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C. — endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática de celulase sobre a carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C. 						

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idademáxima	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>— alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na formação de fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da amilase sobre substratos de polímeros amiláceos reticulados com azurina, a pH 7,5 e 37 °C,</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática de xilanase sobre um substrato de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C.</p> <p>Para a determinação em pré-misturas e alimentos para animais de:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanase: método do teste em placas baseado na difusão de glucanase e na subsequente descoloração do meio ágar vermelho, devido à hidrólise de beta-glucano</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água, produzidos pela ação da celulase sobre substrato de HE-celulose reticulada com azurina insolúvel em água,</p>						

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idademáxima	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>— alfa-amilase: método colorimétrico baseado na formação dos fragmentos azuis solúveis em água, produzidos pela ação da amilase sobre substratos de polímeros amiláceos de cor azul reticulados com azurina insolúveis em água,</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da xilanase sobre arabinoxilano de trigo reticulado com azurina.</p>						

(1) U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C.

(2) U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C.

(3) U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado, a pH 7,5 e 37 °C.

(4) U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C.

(5) 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>