

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1566 DA COMISSÃO**de 18 de outubro de 2018****relativo à autorização da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1453/2004 (detentor da autorização *Andrès Pinaluba 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 determina 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 e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) foi autorizada em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽³⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), 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 e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados). 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 («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 8 de outubro de 2013 ⁽⁴⁾, 16 de maio de 2017 ⁽⁵⁾ e 17 de abril de 2018 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade também concluiu que a utilização desta preparação tem o potencial de melhorar o peso corporal final e o índice de conversão alimentar em leitões desmamados e que essa conclusão pode ser extrapolada para as espécies menores de suínos (desmamados). 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 e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) mostra 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) Como consequência da concessão da autorização para a preparação, o Regulamento (CE) n.º 1453/2004 deve ser alterado 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 1453/2004 da Comissão, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 269 de 17.8.2004, p. 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3430.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4856.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;1(5):5271.

- (7) Dado que não existem preocupações 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 anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1453/2004

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1453/2004, é suprimida a entrada E 1612 relativa à preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase e alfa-amilase.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de maio de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de novembro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 4.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 18 de outubro de 2018.

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

4a1612i	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Alfa-amilase EC 3.2.1.1	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), com atividades mínimas, respetivamente, de:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanase 900 U ⁽¹⁾/g, — endo-1,4-beta-xilanase 1 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilase 3 000 U ⁽³⁾/g.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) e alfa-amilase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Determinação no aditivo para a alimentação animal de:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanase: método colorimétrico baseado na reação enzimática de glucanase sobre um substrato de beta-glucano de cevada na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS), a pH 4,0 e 30 °C, — endo-1,4-β-xilanase: método colorimétrico baseado na reação enzimática de xilanase sobre um substrato de arabinoxilano de centeio na presença de DNS, a pH 4,0 e 30 °C,</p>	Leitões desmamados Espécies menores de suínos (desmamados)		Endo-1,3(4)-beta-glucanase 450 U Beta-xilanase 500 U Alfa-amilase 1 500 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. 3. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg. 	8 de novembro de 2028
---------	----------------------	--	--	---	--	--	--	---	-----------------------

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>— alfa-amilase: método colorimétrico baseado na reação enzimática de amilase sobre um substrato de amido de trigo na presença de DNS, a pH 5,0 e 30 °C.</p> <p>Determinação das substâncias ativas nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede os fragmentos solúveis despolimerizados libertados pela ação de glucanase sobre azo-glucano de cevada,</p> <p>— método colorimétrico que mede os fragmentos solúveis despolimerizados libertados pela ação de endo-1,4-β-xilana-se sobre azo-xilano,</p> <p>— método colorimétrico que mede os fragmentos solúveis despolimerizados libertados pela ação de amilase sobre o p-nitrofenilmalto-heptaosídeo.</p>						

(¹) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,0 e 30 °C.

(²) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de arabinoxilano de centeio, a pH 4,0 e 30 °C.

(³) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de amido de trigo, a pH 5,0 e 30 °C.

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>