

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/61 DA COMISSÃO

de 5 de janeiro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase de *Aspergillus niger* CBS 120604, de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 e de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais

(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, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾. O artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece disposições específicas para a colocação no mercado e a utilização de produtos utilizados na União como aditivos de silagem.
- (2) As preparações de endo-1,4-beta-glucanase de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 e endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 foram inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes ⁽³⁾ para todas as espécies animais pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», 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 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 2 e o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização de preparações de endo-1,4-beta-glucanase de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 e endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 como aditivos em alimentos para todas as espécies de animais. O requerente solicitou que as preparações fossem classificadas na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». 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 pareceres de 7 de março de 2018 ⁽⁴⁾ e 29 de junho de 2022 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que, na ausência de dados, não foi possível tirar conclusões sobre o potencial de irritação ocular e cutânea ou de sensibilização cutânea dos aditivos. Devido ao caráter proteico das substâncias ativas, estas preparações devem ser consideradas potenciais sensibilizantes respiratórios. A Autoridade concluiu ainda, no seu

⁽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⁾ No Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal: a endo-1,4-beta-glucanase de *Aspergillus niger* CBS 120604 foi identificada como celulase de *Aspergillus niger* CBS 120604; a endo-1,3(4)-beta-glucanase de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 foi identificada como beta-glucanase de *Aspergillus niger* MUCL 39199 ou *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; a endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 foi identificada como xilanase de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 ou *Trichoderma koningii* MUCL 39203; a endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 foi identificada como xilanase de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal vol. 16, n.º 4, artigo 5224, 2018.

⁽⁵⁾ EFSA Journal vol. 20, n.º 7, artigo 7425, 2022.

parecer de 29 de junho de 2022, que as preparações em causa têm potencial de melhorar a produção de silagem preparada com material forrageiro fácil, moderado e difícil de ensilar. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação das preparações de endo-1,4-beta-glucanase de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 e de endo-1,4-beta-xilanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 dessas preparações. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das preparações em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) 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

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As preparações especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de julho de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as preparações especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as preparações especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de janeiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.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 5 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.								
1k105	Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, com uma atividade mínima de 25 650 DNS ⁽¹⁾/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: — método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática da carboximetilcelulose (CMC) a pH 4,5 e 37 °C</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem: 3 DNS/kg de material fresco. 3. 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 cutânea, ocular e respiratória. 	26 de janeiro de 2033
<p>⁽¹⁾ Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de amido como equivalentes glucose, em µmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C.</p> <p>⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</p>								

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-β-glucanase produzida por:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, com uma atividade mínima de 10 000 DNS ⁽¹⁾/g de aditivo</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) produzida por <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação da endo-1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática da carboximetilcelulose (CMC) a pH 4,5 e 37 °C</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem: 3,4 DNS/kg de material fresco. 3. 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 cutânea, ocular e respiratória. 	26 de janeiro de 2033

⁽¹⁾ Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de amido como equivalentes glucose, em μmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.								
1k107	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, com uma atividade mínima de 51 600 DNS ⁽¹⁾/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do xilano a pH 4,5 e 37 °C</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem: 3,2 DNS/kg de material fresco.</p> <p>3. 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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	26 de janeiro de 2033

⁽¹⁾ Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de xilano de madeira de vidoeiro como equivalentes xilose, em µmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.								
1k108	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, com uma atividade mínima de 70 000 DNS ⁽¹⁾/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do xilano a pH 4,5 e 37 °C</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem: 15 DNS/kg de material fresco.</p> <p>3. 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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	26 de janeiro de 2033

⁽¹⁾ Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de xilano de madeira de vidoeiro como equivalentes xilose, em µmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en