

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 290/2014 DA COMISSÃO

de 21 de março de 2014

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo na alimentação de aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 943/2005, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 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 1259/2004 <sup>(3)</sup>, para galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, e para patos de engorda e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 322/2009 da Comissão <sup>(6)</sup>. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão, de 8 de julho de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados na alimentação para animais (JO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão, de 21 de junho de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 159 de 22.6.2005, p. 6).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão, de 27 de julho de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 197 de 28.7.2005, p. 12).

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 322/2009 da Comissão, de 20 de abril de 2009, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 101 de 21.4.2009, p. 9).

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-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (anteriormente *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), como aditivo na alimentação de frangos, perus e patos de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização em todas as espécies maiores e menores de aves de capoeira, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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 («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 10 de julho de 2013 <sup>(7)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, 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 produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização tem potencial para influenciar favoravelmente a produção animal em frangos e perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados e suínos de engorda. Dado que o modo de ação pode ser considerado semelhante em todas as espécies de aves de capoeira, esta conclusão pode ser extrapolada para patos, pintadas, codornizes, gansos, faisões e pombos. 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-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 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.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7): 3321.

- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 943/2005, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 devem ser alterados em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas se possam preparar 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 ao Regulamento (CE) n.º 1259/2004**

O Regulamento (CE) n.º 1259/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 2.º*

As preparações pertencentes ao grupo “Enzimas” constantes dos anexos III, V e VI são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas nos referidos anexos.».

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2014.

- 2) O anexo IV é suprimido.

*Artigo 3.º*

**Alteração do Regulamento (CE) n.º 943/2005**

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 943/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1604, endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6.

*Artigo 4.º*

**Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1206/2005**

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1206/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1604, endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 e endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6.

*Artigo 5.º*

**Alteração ao Regulamento (CE) n.º 322/2009**

No Regulamento (CE) n.º 322/2009, são suprimidos o artigo 3.º e o anexo III.

*Artigo 6.º*

**Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de outubro de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de abril de 2014, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 7.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 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 e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, com uma atividade mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanase 30 000 UV<sup>(1)</sup>/g e endo-1,4-beta-xilanase 22 000 UV/g;</p> <p>— forma líquida: atividade de endo-1,3(4)-beta-glucanase de 7 500 UV/ml e atividade de endo-1,4-beta-xilanase de 5 500 UV/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,3(4)-beta-glucanase:</p> <p>— 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</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>	Todas as espécies de aves de capoeira Leitões (desmamados) Suínos de engorda	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 500 UV endo-1,4-beta-xilanase 1 100 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</li> <li>Para utilização em leitões (desmamados) até cerca de 35 kg</li> <li>Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento</li> </ol>	11 de abril de 2024

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)