

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 403/2013 DA COMISSÃO

de 2 de maio de 2013

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products)

(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) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ⁽³⁾, de perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ e de galinhas poedeiras e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2006 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-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (anteriormente ATCC 74252), como aditivo na alimentação de frangos de engorda, de perus de engorda, de galinhas poedeiras e leitões desmamados e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para todas as espécies de aves de capoeira

de engorda e de postura, 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 («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de outubro de 2012 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) 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 espécies-alvo. No entanto, com base nas informações incompletas fornecidas pelo requerente, a Autoridade não está em posição de indicar as atividades enzimáticas mínimas. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) 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 ao presente regulamento.
- (6) Como é concedida uma nova autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.⁽⁴⁾ JO L 197 de 28.7.2005, p. 12.⁽⁵⁾ JO L 360 de 19.12.2006, p. 126.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

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 na alimentação animal 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, IV, V e VI são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas nos referidos anexos.».

2) É suprimido o anexo II.

Artigo 3.º

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

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1206/2005, são suprimidos todos os dados contidos na entrada E1602.

Artigo 4.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1876/2006

O Regulamento (CE) n.º 1876/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 3.º.
- 2) É suprimido o anexo III.

Artigo 5.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de novembro de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de maio de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.

Artigo 6.º

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 2 de maio de 2013.

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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), com uma atividade mínima de:</p> <p>endo-1,4-beta-xilanase: 2 700 U ⁽¹⁾/ml ou g de aditivo</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanase: 700 U ⁽²⁾/ml ou g de aditivo</p> <p>endo-1,4-beta-glucanase: 800 U ⁽³⁾/ml ou g de aditivo</p> <p>(Formas líquida e sólida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase, produzidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caracterização das substâncias ativas no alimento para animais:</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato reticulado de azo-xilano de madeira de vidoeiro.</p>	Aves de capoeira de engorda, exceto perus de engorda	—	endo-1,4-beta-xilanase: 135 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinosilanos). Para utilização em leitões desmamados até 35 kg. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	23 de maio de 2023
			Aves de capoeira de postura		endo-1,4-beta-xilanase: 216 U				
					endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U				
					endo-1,4-beta-glucanase: 64 U				
				Perus de engorda		endo-1,4-beta-xilanase: 270 U			
				Leitões (desmamados)		endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 80 U			

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>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato reticulado de glucano de azo-cevada.</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação de endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato reticulado de azo-carboximetilcelulose.</p>						

(¹) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de arabinosilano de trigo, a pH 5,0 e 40 °C.

(²) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 40 °C.

(³) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 5,0 e 40 °C.

(⁴) 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