

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1138/2014 DA COMISSÃO**de 27 de outubro 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 em alimentos para marrãs (titular 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de 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. 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.
- (2) O pedido refere-se 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 em alimentos para marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (3) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 foi autorizada por um período de dez anos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 290/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de maio de 2014 ⁽³⁾, 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. 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 Autoridade estabeleceu também que os resultados da meta-análise mostravam que complementar as dietas das marrãs com o aditivo na dose recomendada resultava numa perda de peso corporal inferior estatisticamente significativa das marrãs durante o aleitamento, sem afetar os outros parâmetros avaliados. Uma vez que se entendeu que o baixo nível de redução do peso, questionado pela Autoridade devido à falta de pertinência fisiológica/biológica, era um parâmetro zootécnico importante, considerou-se que os estudos *in vivo* facultados satisfazem as condições para a demonstração da eficácia em marrãs em lactação.
- (6) 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 dessa preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ 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.) (JO L 87 de 22.3.2014, p. 84).⁽³⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3722.

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

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 27 de outubro de 2014.

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.

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/g⁽¹⁾ e endo-1,4-beta-xilanase 22 000 UV/g;</p> <p>— forma líquida: atividade da endo-1,3(4)-beta-glucanase de 7 500 UV/ml e atividade da endo-1,4-beta-xilanase de 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caraterização 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>⁽²⁾</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>	Marrãs	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 500 UV endo-1,4-beta-xilanase 1 100 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. Para utilização em marrãs desde uma semana antes da parição até todo o período de lactação. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	17 de novembro de 2024
---------	-----------------------	--	---	--------	---	--	---	--	------------------------

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>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>						

(¹) 1 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.

(²) 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>