



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/781 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 237/2012 e (UE) n.º 1365/2013

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604, foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão ⁽²⁾ e para espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1365/2013 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604, como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de julho de 2023 ⁽⁴⁾, que a preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 continua a ser segura para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas criadas para postura, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 é um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo, e que deve considerada um sensibilizante

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão, de 19 de março de 2012, relativo à autorização de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80 de 20.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1365/2013 da Comissão, de 18 de dezembro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo em alimentos para espécies menores de aves de capoeira de engorda e frangas para postura (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343 de 19.12.2013, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8175, 2023.

respiratório. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições das autorizações originais suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604, como aditivo para a alimentação animal, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 237/2012 e (UE) n.º 1365/2013 devem ser revogados.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogações

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 237/2012 e (UE) n.º 1365/2013.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março de 2024, 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 a preparação especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas 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 5 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de alfa-galactosidase produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, com uma atividade mínima de: — 1 000 U ⁽¹⁾ de alfa-galactosidase/g, — 5 700 U ⁽²⁾ de endo-1,4-beta-glucanase/g. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a determinação de alfa-galactosidase: no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico para</p>	Frangos de engorda Espécies menores de aves de capoeira de engorda Frangas criadas para postura	—	50 U de alfa-galactosidase 285 U de endo-1,4-beta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Indicar nas instruções de utilização: «Dose máxima recomendada: — 100 U de alfa-galactosidase/kg de alimento completo — 570 U de endo-1,4-beta-glucanase/kg de alimento completo». Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	26 de março de 2034

			<p>medição do <i>p</i>-nitrofenol libertado pela ação de alfa-galactosidase a partir de um substrato de <i>p</i>-nitrofenil-alfa-galactopiranosido.</p> <p>Para a determinação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato de glucano de cevada reticulado com azurina.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Categoria: aditivos zotécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de alfa-galactosidase produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, com uma atividade mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U de alfa-galactosidase/g, — 2 850 U de endo-1,4-beta-glucanase/g. <p>Forma líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p>	Frangos de engorda	—	50 U de alfa-galactosidase 285 U de endo-1,4-beta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Indicar nas instruções de utilização: «Dose máxima recomendada: — 100 U de alfa-galactosidase/kg de alimento completo — 570 U de endo-1,4-beta-glucanase/kg de alimento completo». 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais 	26 de março de 2034
------	-------------------------------------	---	--	--------------------	---	--	---	--	---------------------

			<p><i>Método analítico</i></p> <p>Para a determinação de alfa-galactosidase: no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico para medição do <i>p</i>-nitrofenol libertado pela ação de alfa-galactosidase a partir de um substrato de <i>p</i>-nitrofenil-alfa-galactopiranosido.</p> <p>Para a determinação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato de glucano de cevada reticulado com azurina.</p>					<p>riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Uma unidade (U) de alfa-galactosidase é a quantidade de enzima que produzirá um micromole de para-nitrofenol por minuto a partir de *p*-nitrofenil-alfa-galactopiranosido (pNPG) nas condições de utilização especificadas (pH = 5,0; temperatura 37 °C).

(²) Uma unidade (U) de endo-1,4-beta-glucanase é a quantidade de enzima que produzirá um miligrama de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de hidrólises de beta-D-glucanos nas condições de utilização especificadas (pH = 5,0; temperatura 50 °C).

(³) 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_pt