REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2382 DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2015

relativo à autorização da preparação 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO 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.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação 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). 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.

(3) O pedido refere-se à autorização da preparação 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização da preparação 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) foi autorizada durante dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 237/2012 da Comissão ([2]) e para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1365/2013 da Comissão ([3]).

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de abril de 2015 ([4]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação 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) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização tem potencial para melhorar o peso dos ovos das galinhas poedeiras. Dado que o modo de ação pode ser considerado o mesmo, esta conclusão pode ser extrapolada para as espécies menores de aves de capoeira de postura. 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.

(6) A avaliação da preparação 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) 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 da 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 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).
([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).
([4]) *EFSA Journal 2015*; 13(5): 4107.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 17 de dezembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Composição do aditivo* Preparação 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), forma sólida, com uma atividade mínima de: — 1 000 U (1) de alfa-galactosidase/g: — 5 700 U (2) endo-1,4- beta-glucanase/g. *Caracterização da substância ativa* Alfa-galactosidase produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Método de análise* (3) Determinação: — método colorimétrico para medição do p-nitrofenol libertado pela ação de alfa-galactosidase a partir de um substrato de p-nitrofenil-alfa-galactopiranósido; — 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.	Galinhas poedeiras Espécies menores de aves de capoeira de postura	—	100 U de alfa-galactosidase 570 U de endo-1,4-beta-glucanase	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose máxima recomendada: — 100 U de alfa galactosidase/kg — 570 U de endo-1,4-beta-glucanase//kg 3. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.	7 de janeiro de 2026

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 µmole de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil-alfa-galactopiranósido (pNPG), a um pH de 5,0 e a 37°C.
(2) 1 U é a quantidade da enzima que liberta 1 mg de açúcar redutor (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucano, a um pH de 5,0 e a 50°C.
(3) 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