REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/454 DA COMISSÃO

de 20 de março de 2019

relativo à autorização de preparações de alfa-amilase de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, bem como de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase de *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 como aditivos de silagem para animais de todas as espécies

(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, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 10.º, n.ºs 1 a 4, estabelece disposições específicas para a avaliação de produtos utilizados na União como aditivos de silagem.

(2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de alfa-amilase (EC 3.2.1.1) produzida pelas seguintes estirpes de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou por *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, bem como uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, foram inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para animais de todas as espécies.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização das três preparações de alfa-amilase (EC 3.2.1.1) e de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies.

(4) O pedido diz respeito à autorização de preparações de alfa-amilase (EC 3.2.1.1) produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou por *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, bem como da preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». 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.

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 7 de março de 2018 ([2]), que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que as preparações em causa têm o potencial de melhorar a produção de silagem preparada com material forrageiro fácil, moderadamente difícil e difícil de ensilar. 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 das preparações de alfa-amilase (EC 3.2.1.1) produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou por *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, bem como da preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 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 dessas preparações, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(4):5224.

(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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas como aditivos na alimentação animal 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 20 de março de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos de silagem								
1k101	Alfa-amilase (EC 3.2.1.1)	*Composição do aditivo* Preparação de alfa-amilase produzida por: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, com uma atividade mínima de 129 800 DNS [1]/g de aditivo Forma sólida *Caracterização da substância ativa* Alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 *Método analítico* [2] Para a determinação da alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do amido a pH 4,5 e 37 °C	Todas as espécies animais	—	—	—	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. Dose mínima de alfa-amilase quando utilizada sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem 40 DNS/kg de material fresco. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	11 de abril de 2029
1k102	Alfa-amilase (EC 3.2.1.1)	*Composição do aditivo* Preparação de alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, com uma atividade mínima de 101 050 DNS/g de aditivo Forma sólida	Todas as espécies animais	—	—	—	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. Dose mínima de alfa-amilase quando utilizada sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem 10 DNS/kg de material fresco.	11 de abril de 2029

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
		Caracterização da substância ativa Alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Método analítico* (2) Para a determinação da alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do amido a pH 4,5 e 37 °C					3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	
1k103	Alfa-amilase (EC 3.2.1.1)	*Composição do aditivo* Preparação de alfa-amilase produzida por *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, com uma atividade mínima de 235 850 DNS/g de aditivo Formas sólidas *Caracterização da substância ativa* Alfa-amilase produzida por *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Método analítico* (2) Para a determinação da alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do amido a pH 4,5 e 37 °C	Todas as espécies animais	—	—	—	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. Dose mínima de alfa-amilase quando utilizada sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem 23 DNS/kg de material fresco. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	11 de abril de 2029

Número de identificação do aditivo	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 do aditivo/kg de material fresco			
1k104	Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Composição do aditivo* Preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, com uma atividade mínima de 2 750 DNS ([3])/g de aditivo Forma sólida *Caracterização da substância ativa* Endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Método analítico* ([2]) Para a determinação da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática da carboximetilcelulose (CMC) a pH 4,5 e 37 °C	Todas as espécies animais	—	—	—	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. Dose mínima de endo-1,4-beta-glucanase quando utilizada sem combinação com outras enzimas ou microrganismos enquanto aditivos de silagem 7 DNS/kg de material fresco. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	11 de abril de 2029

([1]) Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de amido como equivalentes maltose, em µmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C, nas condições de ensaio especificadas.
([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
([3]) Uma unidade DNS (ácido 3,5-dinitrossalicílico) é a quantidade de açúcar redutor libertada a partir de carboximetilcelulose (CMC) como equivalentes glucose, em µmol por g por minuto, a pH 4,5 e 37 °C, nas condições de ensaio especificadas.