

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1711 DA COMISSÃO**de 7 de setembro de 2023****relativo à renovação da autorização de uma preparação do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e que revoga o Regulamento (CE) n.º 537/2007 (detentor da autorização: Biozyme Incorporated)****(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 do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 foi autorizada por 10 anos como aditivo em alimentos para vacas leiteiras pelo Regulamento de Execução (CE) n.º 537/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização dessa preparação de produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 10 de novembro de 2021 ⁽³⁾, remetendo para a sua opinião de 28 de janeiro de 2020 ⁽⁴⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 continua a ser segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade declarou que a preparação deve ser considerada um potencial sensibilizante respiratório e indicou que não havia necessidade de avaliar a sua eficácia no âmbito da renovação da autorização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise utilizados para o controlo das substâncias ativas da preparação, apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, incluindo um método alterado para a quantificação da atividade de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal. O laboratório de referência recomendou que as especificações e a descrição da enzima endo-1,4-beta-glucanase fossem alteradas em conformidade no ato de autorização.
- (5) A avaliação da preparação do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização dessa preparação deve ser renovada.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 537/2007 da Comissão, de 15 de maio de 2007, relativo à autorização do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo em alimentos para animais (JO L 128 de 16.5.2007, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 2, artigo 6983, 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 2, artigo 6011, 2020.

- (6) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores ao abrigo do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (CE) n.º 537/2007 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes 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 do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 537/2007

O Regulamento (CE) n.º 537/2007 é revogado.

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 28 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, 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 28 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, 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 7 de setembro de 2023.

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
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a2i	Biozyme Incorporated	Produto de fermentação de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de: produto de fermentação de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 4 - 5 % Sêmea de trigo: 94 - 95 % Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) e alfa-amilase (EC 3.2.1.1) com uma atividade mínima de, respetivamente, 14,5 mU ⁽¹⁾/g e 20 mUI ⁽²⁾/g.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a quantificação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na reação enzimática de endo-1,4-beta-glucanase num substrato CellG5. Para a quantificação da alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na reação enzimática da alfa-amilase num substrato de fécula de batata.</p>	Vacas leiteiras	—	85	300	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Dose recomendada: a quantidade do aditivo na ração diária deve ser 3-5 g/vaca/dia 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual. 	28 de setembro de 2033
------	----------------------	--	---	-----------------	---	----	-----	---	------------------------

⁽¹⁾ Uma unidade CellG5 (U) é a quantidade de enzima necessária, na presença de beta-glucosidase termoestável em excesso, para libertar uma micromole de 4-nitrofenol a partir de CellG5 por minuto, nas condições de ensaio definidas.

⁽²⁾ Uma unidade de atividade de alfa-amilase (UI) refere-se à amilase que liberta uma micromole de glucose por minuto a partir de amido de batata, a pH 6,9 e 38 °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