

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 302/2014 DA COMISSÃO
de 25 de março de 2014

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados (detentor da autorização ROAL Oy)

(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.
- (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 endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de outubro de 2013 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) não tem efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente.

Concluiu igualmente que o aditivo melhora significativamente o rendimento dos animais. 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 avaliação da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) 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.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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 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 25 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10): 3432.

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									
4a20	ROAL Oy	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896), com uma atividade mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanase 200 000 BU ⁽¹⁾/g,</p> <p>— forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanase 400 000 BU/ml.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade de endo-1,3(4)-beta-glucanase: método espectrofotométrico (DNS), baseado na quantificação de açúcares libertados produzidos pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase em beta-glucano de cevada, a pH 4,8 e 50 °C.</p>	Frangos de engorda Leitões (desmamados)	—	20 000 BU 10 000 BU	—	<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 leitões (desmamados) até cerca de 35 kg. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	15 de abril de 2024

⁽¹⁾ 1 BU é a quantidade de enzima que liberta 1 nanomole de açúcares redutores (expressos em equivalentes glucose) por segundo, a partir de um substrato de beta-glucano de cevada, a 50 °C e pH 4,8.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx