



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/262 DA COMISSÃO

de 17 de janeiro de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para perus de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, aves ornamentais e leitões não desmamados (detentor da autorização: Huvepharma NV) e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/2305

(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 endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [anteriormente identificado taxonomicamente como *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] foi autorizada por 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2305 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido dizia igualmente respeito a novas utilizações da mesma preparação como aditivo em alimentos para perus de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, aves ornamentais e leitões não desmamados. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (4) No seu parecer de 21 de março de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 continua a ser segura para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, bem como para os consumidores e o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas e mencionou que este parecer relativo à segurança também é aplicável aos perus de engorda, a todas as espécies criadas para postura ou reprodução, às aves ornamentais e aos leitões não desmamados. A Autoridade concluiu ainda que a preparação não é considerada um corrosivo cutâneo nem um irritante ocular. Declarou que a preparação deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório, mas não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de o aditivo ser um irritante cutâneo. A Autoridade mencionou que não havia necessidade de avaliar a eficácia da preparação de

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2305 da Comissão, de 10 de dezembro de 2015, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Huvepharma NV) (JO L 326 de 11.12.2015, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7954, 2023.

endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 no contexto da renovação da autorização para utilização em frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, e considerou que as conclusões formuladas sobre a eficácia da preparação em frangos de engorda e leitões desmamados podem ser alargadas aos perus de engorda, a todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, às aves ornamentais e aos leitões não desmamados. 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 de endo-1,4-beta-glucanase como aditivo para alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, 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 endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização dessa preparação deve ser renovada para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, e a utilização dessa preparação deve ser autorizada para perus de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, aves ornamentais e leitões não desmamados. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, o Regulamento de Execução (UE) 2015/2305 deve ser alterado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, 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», para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados, é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽⁴⁾ 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).

*Artigo 2.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 perus de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, aves ornamentais e leitões não desmamados, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 3.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2015/2305**

O Regulamento de Execução (UE) 2015/2305 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 1.º;
- 2) É suprimido o anexo.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 7 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro 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 se destinem a frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e leitões desmamados e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 17 de janeiro 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									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, com uma atividade mínima de 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Forma sólida ou líquida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ 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 baseado na quantificação de fragmentos corados solúveis em água (azurina) produzidos pela ação da endo-1,4-beta-glucanase sobre celulose reticulada com azurina.	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda	—	500 CU	—	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. 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 e cutânea individual.	7 de fevereiro de 2034
				Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução Aves ornamentais Leitões não desmamados Leitões desmamados		350 CU	—		

⁽¹⁾ Uma CU é a quantidade de enzima que liberta 0,128 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a um pH de 4,5 e a 30 °C.

⁽²⁾ 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