

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1333 DA COMISSÃO**  
**de 29 de junho de 2023**

**relativo à autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada pela DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), que altera o Regulamento (CE) n.º 1811/2005 e revoga o Regulamento (CE) n.º 1259/2004**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) A preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Aspergillus aculeatus*) foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão <sup>(3)</sup> e para leitões (desmamados) pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do 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 da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado 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 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de novembro de 2022 <sup>(5)</sup>, que a preparação, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança para os utilizadores quando manipulam a preparação, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão, devido à falta de dados relativos às formulações finais, sobre a possibilidade de o aditivo ser irritante para a pele e os olhos nem sobre o seu potencial como sensibilizante cutâneo, mas considerou que o aditivo é um sensibilizante respiratório devido à natureza proteica da substância ativa. A Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz como aditivo zootécnico em frangos de engorda e leitões desmamados ao teor mínimo recomendado de 10 FBG/kg de alimento para animais. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão, de 8 de julho de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados na alimentação para animais (JO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão, de 4 de novembro de 2005, relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 1, artigo 7703, 2023.

- (5) A avaliação do aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (6) 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.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (CE) n.º 1811/2005 deve ser alterado e o Regulamento (CE) n.º 1259/2004 deve ser revogado.
- (8) 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

#### **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

#### **Alteração do Regulamento (CE) n.º 1811/2005**

São suprimidos o artigo 1.º e o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1811/2005.

#### Artigo 3.º

#### **Revogação do Regulamento (CE) n.º 1259/2004**

O Regulamento (CE) n.º 1259/2004 é revogado.

#### Artigo 4.º

#### **Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho 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 20 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, 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 29 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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**

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase (CE 3.2.1.6)	<p><b>Composição do aditivo</b></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma revestida: 50 FBG (1)/g. Forma líquida: 120 FBG/ml</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p><b>Método analítico</b> (2)</p> <p>Para a quantificação da atividade de 1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico que mede o composto corado produzido pelo ácido dinitrossalicílico (DNSA) com base na hidrólise enzimática do beta-glucano, a pH 5.0 e 50 °C.</p> <p>Para a quantificação da atividade da 1,3(4)-beta-glucanase em pré-misturas e alimentos compostos para animais: método colorimétrico que mede fragmentos corados solúveis em água com base na hidrólise enzimática de azo-glucano de cevada reticulada, a pH 4.5 e 50 °C.</p>	Frangos de engorda Leitões desmamados	-	10 FBG	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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, ocular e cutânea individual.</li> </ol>	20 de julho de 2033
--------	---	---	---	--	---	--------	---	---	---------------------

- 
- (<sup>1</sup>) Uma unidade de glucanase (FBG) corresponde à quantidade de enzima que, em condições padrão (pH 5.0 e 30 °C), liberta glucose ou outros hidratos de carbono redutores a uma taxa correspondente a 1  $\mu$ mol de glucose por minuto.
- (<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).
-