



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2850 DA COMISSÃO
de 20 de dezembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para a alimentação de todas as espécies de aves de capoeira de engorda, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) No seu parecer de 11 de maio de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 é segura para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 é considerada um irritante para a pele e os olhos e um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 tem potencial para ser eficaz ao nível de inclusão de 30 U de endo-1,4-beta-mananase/kg de alimento completo para todas as espécies de aves de capoeira de engorda. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Aspergillus niger* CBS 120604 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8045, 2023.

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

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 20 de dezembro 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

| | | | | | | | | | |
|------|------------------------------------|--------------------------------------|---|--|---|------|---|---|-----------------------|
| 4a42 | Kerry Ingredients and Flavours Ltd | Endo-1,4-beta-mananase (EC 3.2.1.78) | <p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, com uma atividade mínima de 265 U ⁽¹⁾/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Endo-1,4-beta-mananase (EC 3.2.1.78) produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Método analítico ⁽²⁾:</i> Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-mananase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta-mananase no substrato de azurina reticulada com galactomanano de alfarroba.</p> | Todas as espécies de aves de capoeira de engorda | — | 30 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 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, ocular e cutânea individual. | 10 de janeiro de 2034 |
|------|------------------------------------|--------------------------------------|---|--|---|------|---|---|-----------------------|

⁽¹⁾ Uma unidade de endo-1,4-beta-mananase (U) é definida como a quantidade de enzima necessária para libertar uma micromole de equivalentes do açúcar redutor manose por minuto, a 40 °C e pH 4,5.

⁽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