

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/997 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2016****relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo em alimentos para marrãs em lactação e espécies menores de suínos (detentor da autorização: Danisco (UK) 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 endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esse pedido refere-se à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo em alimentos para marrãs em lactação (incluindo de espécies menores de suínos) e espécies menores de suínos para desmame e engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) O aditivo já foi autorizado para a utilização em aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 337/2011 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de dezembro de 2015 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e a endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que, na dose recomendada, são eficazes para as marrãs em lactação e as espécies menores de suínos. 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.
- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) 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.
- (7) 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⁾ Regulamento (UE) n.º 337/2011 da Comissão, de 7 de abril de 2011, relativa à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda (detentor da autorização, Danisco Animal Nutrition) (JO L 94 de 8.4.2011, p. 19).⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(1):4350.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 em alimentos para animais 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 21 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), com atividades mínimas, respetivamente, de 12 200 U ⁽¹⁾/g e 1 520 U ⁽²⁾/g.</p> <p>Formas sólida e líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽³⁾</p> <p>Caracterização da substância ativa no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da endo-1,4-β-xilanase sobre substratos de azurina reticulada com arabinóxilano de trigo;</p>	Marrãs em lactação (incluindo espécies menores de suínos) Espécies menores de suínos desmamados e para engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase 152 U Endo-1,4-beta-xilanase 610 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase 76 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para abordar os riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	12 de julho de 2026
------	------------------	--	--	--	---	---	---	---	---------------------

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da endo-1,3 (4)- β -glucanase sobre substratos de azurina reticulada com β -glucano de cevada.						

(¹) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,48 μ mol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinosilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C.

(²) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 2,4 μ mol de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

(³) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>