

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/327 DA COMISSÃO**de 5 de março de 2018****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo para a alimentação de carpas (detentor da autorização: Huvepharma NV)****(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 de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Esse 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) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), como aditivo em alimentos para carpas, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação já foi autorizada como aditivo em alimentos para animais por um período de dez anos pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1043 da Comissão ⁽²⁾ para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados e suínos de engorda e pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1906 da Comissão ⁽³⁾ para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de julho de 2017 ⁽⁴⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo é considerado eficaz na melhoria do desempenho zootécnico das carpas. 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 (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) 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 de Execução (UE) 2015/1043 da Comissão, de 30 de junho de 2015, relativo à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 828/2007 e (CE) n.º 322/2009 (JO L 167 de 1.7.2015, p. 63).⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1906 da Comissão, de 18 de outubro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura (detentor da autorização Huvepharma NV) (JO L 269 de 19.10.2017, p. 33).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4942.

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 mesmo 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 5 de março de 2018.

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 atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) com uma atividade mínima de 6 000 EPU ⁽¹⁾/g (forma sólida e líquida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a caracterização da atividade da endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-β-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinóxilano de trigo.</p>	Carpas	—	1 050 EPU		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	26.3.2028
--------	---------------	--------------------------------------	--	--------	---	-----------	--	--	-----------

⁽¹⁾ 1 EPU é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>