

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/993 DA COMISSÃO
de 9 de julho de 2020

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos de engorda, aves ornamentais, todas as espécies de suínos desmamados, à exceção de leitões desmamados, e todas as espécies de suínos de engorda, à exceção de porcos de engorda (detentor da autorização Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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) A preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) foi autorizada por um período de 10 anos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/130 da Comissão ⁽²⁾ para porcos de engorda e pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 2019/929 da Comissão ⁽³⁾ para frangos de engorda e leitões desmamados.
- (3) 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-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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.
- (4) Esse pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para todas as outras espécies avícolas de engorda, aves ornamentais e todas as outras espécies de suínos desmamados e de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de julho de 2019 ⁽⁴⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu nos seus pareceres anteriores ⁽⁵⁾ que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho zootécnico nos frangos de engorda, leitões desmamados e porcos de engorda, e que estas conclusões podem ser extrapoladas a todas as aves de engorda e aves ornamentais e a todas as espécies de suínos desmamados e todas as espécies de suínos de engorda. 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 reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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⁾ JO L 22 de 26.1.2018, p. 120.

⁽³⁾ JO L 148 de 6.6.2019, p. 25.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019);17(7):5781.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707 e EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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 na alimentação animal 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 9 de julho de 2020.

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.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p>Composição do aditivo Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) com uma atividade mínima de 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p>Caracterização da substância ativa Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinoxilano de trigo.</p>	Todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos de engorda Aves ornamentais	—	1 500 EPU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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.	30.7.2030

⁽¹⁾ Uma unidade de endopentosanase (EPU) corresponde à quantidade de enzima que liberta 0,0083 µmol de açúcares redutores (equivalentes de 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>