

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2096 DA COMISSÃO**  
**de 29 de novembro de 2021**

**relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.]**

(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.
- (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 produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de março de 2021 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, suínos de engorda, leitões e todas as espécies menores de suínos não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório e um potencial irritante ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que 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 que o aditivo tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em porcas durante o período de lactação. 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.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 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.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6539.

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 29 de novembro de 2021.

*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%			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a11	Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (CE 3.2.1.8)	<p><b>Composição do aditivo</b></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 com uma atividade mínima de 40 000 U/g <sup>(1)</sup></p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinosilano de trigo</p>	Todas as espécies de aves de capoeira	—	625 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 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 ocular e respiratória.</p>	20 de dezembro de 2031
			Porcos de engorda Leitões (desmamados e não desmamados)	—	2 000 U				

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

<sup>(2)</sup> 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>