

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1470 DA COMISSÃO
de 5 de setembro de 2022

relativo à autorização de endo-1,4- β -xilanas produzida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e α -galactosidase produzida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura e aves ornamentais (detentor da autorização: Industrial Técnica Pecuária S.A.)

(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 para uma preparação de endo-1,4- β -xilanas produzida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e α -galactosidase produzida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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 da preparação de endo-1,4- β -xilanas produzida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e α -galactosidase produzida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura e aves ornamentais, 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, nos pareceres de 19 de março de 2020 ⁽²⁾ e 10 de novembro de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4- β -xilanas produzida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e α -galactosidase produzida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Devido à falta de dados, a Autoridade não pôde chegar a conclusões sobre o potencial de irritação cutânea ou ocular da preparação nem sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. Dada a natureza proteica da preparação, esta deve ser considerada como um potencial sensibilizante respiratório, mas presume-se que a exposição é limitada devido ao baixo potencial de formação de poeiras. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para as espécies-alvo para as quais foi solicitada. 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- β -xilanas produzida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 e α -galactosidase produzida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(4):6086.

⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(12):6981.

- (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,

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 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 setembro de 2022.

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.

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4- β -xylanase e α -galactosidase	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 e α-galactosidase (EC, 3.2.1.22) produzida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740, com uma atividade enzimática mínima de: 50 AXC ⁽¹⁾/g de aditivo e 40 GALU/g ⁽²⁾ de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 e α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para a quantificação de endo-1,4-β-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p>	Frangos de engorda Frangas para postura Espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura Aves ornamentais	—	18 AXC 14 GALU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, 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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	26.9.2032
------	---------------------------------	---	--	--	---	-------------------	---	--	-----------

			<p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática de endo-1,4-β-xilanase</p> <p>i) num substrato de arabinoxilano de trigo (para o aditivo para alimentação animal e as pré-misturas) e ii) num substrato de azo-xilano (para alimentos para animais).</p> <p>Para a quantificação de α-galactosidase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da α-galactosidase no substrato de para-nitrofenil-α-D-galactopiranósido</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Uma unidade de atividade de endo-1,4- β -xilanase (AXC) é a quantidade de enzima que liberta 0,058 micromoles por minuto de açúcares redutores, expressa em equivalentes xilose, a partir de um substrato de arabinoxilano de trigo, a pH 4,7 e 30 °C.

⁽²⁾ Uma unidade de atividade de α -galactosidase (GALU) é definida como a quantidade de enzima que degrada uma micromole por minuto de para-nitrofenil- α -D-galactopiranósido, a pH 5,5 e 37 °C.

⁽³⁾ 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_en