

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1713 DA COMISSÃO****de 7 de setembro de 2023****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira [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) 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 produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease (também designada por «subtilisina») produzida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525. 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 referido pedido diz respeito à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira, 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») não pôde chegar a uma conclusão, no seu parecer de 25 de maio de 2020 <sup>(2)</sup>, sobre a segurança da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 para as espécies visadas, os consumidores, os utilizadores e o ambiente. No entanto, a Autoridade comunicou, no seu parecer posterior de 6 de janeiro de 2023 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou novas informações no sentido de colmatar algumas das limitações identificadas na opinião de 25 de maio de 2020 e mencionou ter havido uma alteração da estirpe produtora de protease, em que *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 foi substituída por *Bacillus subtilis* CBS 148232, concluindo que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* ATCC 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que essa preparação é considerada um sensibilizante respiratório e, na ausência de dados, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de irritação para a pele e os olhos nem sobre as suas propriedades de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu também, no seu parecer de 6 de janeiro de 2023, remetendo para o seu parecer de 25 de maio de 2020, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 é eficaz em frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira até à altura da postura, mas não pôde chegar a uma conclusão sobre a sua eficácia para galinhas poedeiras. Não considerou que houvesse necessidade de 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 6, artigo 6165, 2020.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7816, 2023.

- (5) Em 14 de abril de 2023, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação para galinhas poedeiras.
- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, protease produzida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 e alfa-amilase produzida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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*

#### **Autorização**

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*

#### **Entrada em vigor**

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 7 de setembro de 2023.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a40	Danisco (UK) Ltd, representada na União por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), protease (EC 3.4.21.62) e alfa-amilase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, protease produzida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525, com uma atividade mínima de: endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U<sub>X</sub> (°)/g Protease: 40 000 U<sub>P</sub> (°)/g Alfa-amilase: 2 000 U<sub>A</sub> (°)/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, protease (EC 3.4.21.62, também designada por «subtilisina») produzida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e alfa-amilase (EC 3.2.1.1) produzida por <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525.</p>	Frangos de engorda  Frangas criadas para postura  Espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 2 000 U <sub>X</sub>  Protease: 4 000 U <sub>P</sub>  Alfa-amilase: 200 U <sub>A</sub>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual respiratória, ocular e cutânea.</li> </ol>	28 de setembro de 2033

			<p><i>Método analítico</i> <sup>(4)</sup>          Para a quantificação da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática pela xilanase de um substrato reticulado de arabinosilano de trigo com azurina, a pH 4,2 e 50 °C;          Para a quantificação da protease no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática pela protease de um substrato reticulado de caseína corado, a pH 10,0 e 50 °C;          Para a quantificação da alfa-amilase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico, baseado na hidrólise enzimática pela amilase de um substrato reticulado de arabinosilano de trigo com azurina, a pH 8,0 e 40 °C.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Uma unidade de atividade de endo-1,4-beta-xilanase ( $U_x$ ) é a quantidade de enzima que liberta 0,48 micromoles por minuto de açúcares redutores, expressa em equivalentes xilose, a partir de um substrato de arabinosilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C.

<sup>(2)</sup> Uma unidade de atividade de protease ( $U_p$ ) é a quantidade de enzima que liberta 2,3 microgramas por minuto de compostos fenólicos, expressa em equivalentes tirosina, a partir de um substrato de caseína, a pH 10,0 e 50 °C.

<sup>(3)</sup> Uma unidade de atividade alfa-amilase ( $U_a$ ) é a quantidade de enzima necessária para clivar, na presença de um excesso de alfa-glucosidase, 0,20 micromoles por minuto de ligações glucosídicas, expressa em equivalentes de p-nitrofenol, a partir de um substrato de malto-heptasoide, a pH 8,0 e 40 °C.

<sup>(4)</sup> 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\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)