



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/221 DA COMISSÃO**  
**de 12 de janeiro de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, todas as espécies de aves de capoeira de postura e para leitões desmamados (detentor da autorização: DSM Nutritional Products) e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013**

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 foi autorizada por 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Nos termos do disposto no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 11 de maio de 2023 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 continua a ser segura para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu também que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, deve ser considerada um potencial sensibilizante respiratório. Na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre potencial dessa preparação para causar irritação ocular e cutânea ou sensibilização cutânea. A Autoridade mencionou ainda que não é necessário avaliar a eficácia da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 no contexto da renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo para a alimentação animal 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> Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e de postura e para leitões desmamados e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 1876/2006 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products) (JO L 121 de 3.5.2013, p. 26).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8043, 2023.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 deve ser alterado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (8) 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

### Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

### Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 1.º;
- 2) É suprimido o anexo.

#### Artigo 3.º

### Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 4 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

#### Artigo 4.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 12 de janeiro de 2024.

*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**

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-glucanase, produzida por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, com uma atividade mínima de:</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanase: 2 700 U <sup>(1)</sup> /ml ou g de aditivo</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanase: 700 U <sup>(2)</sup> /ml ou g de aditivo</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanase: 800 U <sup>(3)</sup> /ml ou g de aditivo</p> <p>Forma líquida ou sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzidas por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(4)</sup></p> <p>— Para a determinação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de arabinoxilano de trigo.</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda, à exceção de perus de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 135 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35 U Endo-1,4-beta-glucanase: 40 U	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.  2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	4 de fevereiro de 2034
			— endo-1,4-beta-xilanase: 216 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U Endo-1,4-beta-glucanase: 64 U	Todas as espécies de aves de capoeira de postura	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U Endo-1,4-beta-glucanase: 80 U	—		
			— endo-1,4-beta-xilanase: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U Endo-1,4-beta-glucanase: 80 U	Perus de engorda Leitões (desmamados)	—	—	—		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Para a determinação da endo-1,3 (4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de beta-glucano de cevada.</li> <li>— Para a determinação da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de carboximetilcelulose.</li> <li>— Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática no substrato de azo-xilano (madeira de vidoeiro).</li> <li>— Para a determinação da endo-1,3 (4)-beta-glucanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática no substrato de azo-glucano de cevada.</li> <li>— Para a determinação da endo-1,4-beta-glucanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática no substrato de azo-carboximetilcelulose.</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Uma unidade de endo-1,4-beta-xilanase (U) é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a 40 °C e pH 5,0.

(<sup>2</sup>) Uma unidade de endo-1,3(4)-beta-xilanase (U) é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a 40 °C e pH 5,0.

(<sup>3</sup>) Uma unidade de endo-1,4-beta-xilanase (U) é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a 40 °C e pH 5,0.

(<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)