

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1169 DA COMISSÃO**  
**de 15 de junho de 2023**

**relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução e aves ornamentais (detentor da autorização: Huvepharma EOOD)**

(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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. O 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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, aves ornamentais e leitões, a classificar na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de novembro de 2022 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação deve ser considerada um sensibilizante respiratório, mas, na ausência de dados, não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação cutânea da preparação. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 tem potencial para ser eficaz em aves de capoeira de engorda, aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução e aves ornamentais. No entanto, devido à falta de dados suficientes, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação para as galinhas poedeiras e os leitões desmamados. A Autoridade considerou que não era necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para as aves de capoeira de engorda, as aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução e as aves ornamentais. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação para essas espécies e categorias de animais. Além disso 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 12, artigo 7702, 2022.

- (6) Foi proposto ao requerente que apresentasse informações suplementares para colmatar as deficiências identificadas no parecer da Autoridade no que diz respeito à eficácia da preparação para galinhas poedeiras e leitões desmamados, tendo este pedido sido aceite pelo mesmo.
- (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 mesmo 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 15 de junho de 2023.

*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>									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 com uma atividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 15 000 EPU <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 CU <sup>(2)</sup> /g Endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano: 1 000 XGU <sup>(3)</sup> /g Forma sólida ou líquida  <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) e endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano (EC 3.2.1.151) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Aves de capoeira de engorda  Aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução  Aves ornamentais	-	Endo-1,4-beta-xilanase 1 500 EPU  Endo-1,4-beta-glucanase 100 CU  Endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano 100 XGU	-	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	6.7.2033

			<p><i>Método analítico</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de azurina reticulada com arabinoxilano de trigo.</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos corados solúveis em água (azurina) produzidos pela ação da endo-1,4-beta-glucanase sobre celulose reticulada com azurina.</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos marcados corados solúveis produzidos pela ação da endo-beta-1,4-glucanase com atividade específica no xiloglucano num substrato de xiloglucano.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Uma unidade de xilanase (EPU) corresponde à quantidade de enzima que liberta 0,0083 micromole de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

<sup>(2)</sup> Uma unidade de glucanase (CU) corresponde à quantidade de enzima que liberta 0,128 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a um pH de 4,5 e a 30 °C.

<sup>(3)</sup> Uma unidade de xiloglucanase (XGU) corresponde à quantidade de enzima que liberta fragmentos de baixa massa molecular a partir de xiloglucano corado em quantidade igual à quantidade desses fragmentos libertada por uma unidade de padrão enzimático, nas condições do ensaio (50 °C e pH 4,5).

<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)