

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1332 DA COMISSÃO**de 29 de junho de 2023****relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para a alimentação de frangos de engorda, frangas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e leitões desmamados (detentor da autorização: Roal Oy), e que revoga o Regulamento (CE) n.º 902/2009****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, frangos de engorda, frangas para postura, perus de engorda e perus criados para reprodução pelo Regulamento (CE) n.º 902/2009 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o 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 produzida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para a alimentação de frangos de engorda, frangas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e leitões desmamados na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». A preparação está disponível em formulações sólidas e líquidas. O 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 4 de outubro de 2019 ⁽³⁾ e 27 de janeiro de 2021 ⁽⁴⁾, que a preparação continua a ser segura para frangos de engorda, frangas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e leitões desmamados, para os consumidores e para o ambiente. Constatou que a preparação não é um irritante cutâneo e que a forma líquida testada não é um irritante ocular nem um sensibilizante cutâneo. Mencionou também que o aditivo, em todas as suas formas, deve ser considerado como um potencial sensibilizante respiratório. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade 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 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização de utilização deste aditivo deve ser renovada, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. 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 dos aditivos.
- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (CE) n.º 902/2009 deve ser revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 902/2009 da Comissão, de 28 de setembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, frangos de engorda, frangas para postura, perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Roal Oy) (JO L 256 de 29.9.2009, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 11, artigo 5880, 2019.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 3, artigo 6458, 2021.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação, 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

Medidas transitórias

1. A preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a preparação referida no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 902/2009

O Regulamento (CE) n.º 902/2009 é revogado.

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 29 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 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, com uma atividade mínima de:</p> <p>forma sólida: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g</p> <p>forma líquida: 160 000 BXU/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Caracterização da substância ativa no aditivo e na pré-mistura: determinação de açúcares redutores para a endo-1,4-beta-xilanase por reação colorimétrica do reagente ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos a pH 5,3 e 50 °C;</p> <p>Caracterização das substâncias ativas no alimento composto para animais: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela enzima a partir de um substrato de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina.</p>	Frangos de engorda/frangas para postura	-	8 000 BXU	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular para as formas sólidas, e equipamento de proteção respiratória para as formas líquidas.</p>	20 de julho de 2033
				Perus de engorda e perus criados para reprodução	-	16 000 BXU	-		
				Leitões (desmamados)	-	24 000 BXU	-		

(¹) 1 BXU é a quantidade de enzima que liberta 1 nmol de açúcares redutores (como xilose) por segundo a partir de xilano de bétula, a pH 5,3 e 50 °C.

(²) 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>
