



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/780 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, todas as espécies de aves de capoeira de postura e criadas para postura, leitões desmamados, suínos de engorda e carpas, à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de reprodução, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução, aves ornamentais, leitões não desmamados e espécies menores de suínos de engorda (detentor da autorização: Huvepharma NV) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327

(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) A preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1043 da Comissão ⁽²⁾, para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1906 da Comissão ⁽³⁾ e para carpas pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/327 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (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 citrinoviride* DSM 34663 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido dizia igualmente respeito à autorização de novas utilizações da mesma preparação como aditivo em alimentos para galinhas reprodutoras, perus criados para reprodução, perus de reprodução, aves ornamentais, leitões não desmamados, espécies menores de suínos de engorda, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de reprodução. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1043 da Comissão, de 30 de junho de 2015, relativo à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 828/2007 e (CE) n.º 322/2009 (detentor da autorização: Huvepharma NV) (JO L 167 de 1.7.2015, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1906 da Comissão, de 18 de outubro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura (detentor da autorização Huvepharma NV) (JO L 269 de 19.10.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/327 da Comissão, de 5 de março de 2018, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo para a alimentação de carpas (detentor da autorização: Huvepharma NV) (JO L 63 de 6.3.2018, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») declarou, no seu parecer de 5 de julho de 2023 ⁽⁵⁾, que não existem novos elementos de prova que levem a reconsiderar as conclusões anteriores de que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 é segura para as espécies-alvo, incluindo as espécies para as quais está atualmente autorizada, nomeadamente todas as espécies de aves de capoeira de engorda, de postura e criadas para postura, leitões desmamados, suínos de engorda e carpas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo é seguro para todas as espécies de aves de capoeira de reprodução, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução, aves ornamentais, leitões não desmamados e espécies menores de suínos de engorda, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização recomendadas. A Autoridade declarou ainda que a preparação não é nem um corrosivo cutâneo nem um sensibilizante cutâneo. Declarou que a preparação é um irritante ocular e é considerada um sensibilizante respiratório, mas não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de o aditivo ser um irritante cutâneo. A Autoridade considerou que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização, uma vez que o pedido não inclui uma proposta para alterar ou completar as condições de utilização para as espécies/categorias para as quais existe uma autorização. Considerou que as conclusões formuladas para essas espécies podem ser alargadas e extrapoladas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução, todas as espécies de aves de capoeira de reprodução, aves ornamentais, perus criados para reprodução, leitões não desmamados e espécies menores de suínos de engorda. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos em matéria de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas, e a utilização dessa preparação deve ser autorizada para galinhas reprodutoras, perus criados para reprodução, perus de reprodução, aves ornamentais, leitões não desmamados, espécies menores de suínos de engorda, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de reprodução. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores ao abrigo do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo para a alimentação animal, para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas, os Regulamentos de Execução (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327 devem ser revogados.
- (8) 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 produzida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas, 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.
- (9) 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8171, 2023.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.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 para galinhas reprodutoras, perus criados para reprodução, perus de reprodução, aves ornamentais, leitões não desmamados, espécies menores de suínos de engorda, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de reprodução, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março 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 a alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que se destinem a frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura e carpas e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 5.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 5 de março 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.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, com uma atividade mínima de 6 000 EPU (1) /g. Forma sólida ou líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663.</p> <p><i>Método analítico</i> (2) Para a caracterização 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 hidrossolúvel libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato reticulado de arabinosilano de trigo com azurina.</p>	<p>Perus de engorda</p> <p>Perus criados para reprodução</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda</p> <p>Carpas</p> <p>Frangos de engorda</p> <p>Frangas criadas para postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou criadas para reprodução</p> <p>Todas as espécies de aves de capoeira de reprodução</p> <p>Galinhas poedeiras</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira para postura</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	1 050 EPU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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.</p>	26 de março de 2034

				Leitões não desmamados						
				Leitões desmamados						
				Porcos de engorda						
				Espécies menores de suínos de engorda						

(¹) Uma EPU é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,5 e 50 °C.

(²) 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