



2024/1058

11.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1058 DA COMISSÃO
de 10 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, à alteração dos termos da autorização e à autorização de novas utilizações dessa preparação como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todos os Suidae (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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, a alteração e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 26372 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1206/2012 da Comissão ⁽²⁾, para porcas em lactação pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/995 da Comissão ⁽³⁾ e para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1034 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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». No contexto desse pedido, o detentor da autorização propôs igualmente a alteração dos termos da autorização da preparação em causa, solicitando uma alteração da estirpe de produção, de *Aspergillus oryzae* DSM 26372 para *Aspergillus oryzae* DSM 33700, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esse pedido foi acompanhado dos elementos e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e pelos dados pertinentes que apoiam o pedido de alteração.

⁽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) n.º 1206/2012 da Comissão, de 14 de dezembro de 2012, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1332/2004 e (CE) n.º 2036/2005 (detentor da autorização DSM Nutritional Products) (JO L 347 de 15.12.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/995 da Comissão, de 9 de julho de 2020, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo em alimentos para porcas em lactação (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 221 de 10.7.2020, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1034 da Comissão, de 15 de julho de 2020, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 227 de 16.7.2020, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de novas utilizações da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700. O pedido refere-se à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todos os Suidae, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». 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.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de setembro de 2023 ⁽⁵⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 continua a ser segura para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo é seguro para todas as aves de capoeira e todos os Suidae, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização recomendadas. A Autoridade afirmou ainda que ambas as formulações do aditivo (líquida e sólida) não eram irritantes para a pele. A formulação líquida não é um irritante ocular, no entanto não é possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de a formulação sólida ser um irritante ocular. Devido à falta de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de ambas as formulações do aditivo serem sensibilizantes cutâneos. Devido à natureza proteica da substância ativa (xilanase), o aditivo é considerado um sensibilizante respiratório. No que diz respeito às novas utilizações propostas para as espécies visadas adicionais, a Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em todas as espécies de aves de capoeira e em todos os Suidae, nas condições de utilização propostas. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 continua a ser eficaz para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras. A Autoridade não considerou que seja necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (6) 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 da endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 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, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 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 aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, e a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira, exceto aves de capoeira de engorda e galinhas poedeiras, e para todos os Suidae, exceto leitões desmamados, suínos de engorda e porcas em lactação. 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 nos termos do direito da União.
- (8) Devido à renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034 devem ser revogados.
- (9) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700 para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, 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.
- (10) 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 10, artigo 8339, 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 aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras, nas condições estabelecidas no mesmo 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 todas as espécies de aves de capoeira, exceto aves de capoeira de engorda e galinhas poedeiras, e todos os Suidae, exceto leitões desmamados, suínos de engorda e porcas em lactação, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 1 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio 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 se destinem a aves de capoeira de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda, porcas em lactação e galinhas poedeiras e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 1 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio 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 10 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700, com uma atividade mínima de: Forma sólida: 1 000 UXF ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 650 UXF/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a quantificação da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mede o composto corado produzido pelo ácido dinitrossalicílico (DNSA) e os grupos xilosil libertados pela ação da xilanase sobre o arabinoxilano. 	Todas as espécies de aves de capoeira	—	100 UXF	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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 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, de proteção ocular e de proteção cutânea. 	1 de maio de 2034
				Todos os Suidae	200 UXF				

			<p>Para a quantificação da endo-1,4-beta-xilanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da xilanase a partir de azo-xilano de espelta de aveia marcado com corante. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Uma unidade de xilanase (UXF) é a quantidade de enzima que liberta 7,8 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo, a pH 6,0 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_pt