

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/211 DA COMISSÃO**de 7 de fevereiro de 2017**

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 516/2007 (detentor da autorização Beldem, uma divisão da Puratos NV)

(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 dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) foi autorizada em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ⁽³⁾, para suínos desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, para suínos de engorda e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 516/2007 da Comissão ⁽⁵⁾ e para galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 322/2009 da Comissão ⁽⁶⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a referida preparação foi também autorizada, por um período de dez anos, para patos pelo Regulamento (CE) n.º 242/2007 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de julho de 2016 ⁽⁸⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a utilização desta preparação tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados e suínos de engorda. Esta conclusão pode ser alargada às frangas para postura e às galinhas reprodutoras. A Autoridade considerou ainda que as conclusões sobre a eficácia podem ser extrapoladas às espécies menores de aves de capoeira de engorda, de reprodução e de postura. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão, de 8 de julho de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados na alimentação para animais (JO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão, de 27 de julho de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 197 de 28.7.2005, p. 12).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 516/2007 da Comissão, de 10 de maio de 2007, relativo à autorização definitiva de um aditivo na alimentação para animais (JO L 122 de 11.5.2007, p. 22).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 322/2009 da Comissão, de 20 de abril de 2009, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 101 de 21.4.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 242/2007 da Comissão, de 6 de março de 2007, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML) como aditivo em alimentos para animais (JO L 73 de 13.3.2007, p. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4562.

- (5) A Autoridade também concluiu, relativamente aos perus de engorda, que, em dois estudos, existiam provas de um efeito positivo no peso corporal final e no índice de conversão alimentar. Um terceiro estudo, que indicava um índice de conversão alimentar significativamente melhor, tal como avaliado e aceite na avaliação anterior para efeitos da autorização, não foi considerado relevante pela Autoridade. Uma vez que, além do longo historial de utilização, estas provas foram consideradas um indício substancial da melhoria dos parâmetros zootécnicos, considerou-se que os dados fornecidos satisfazem as condições para a demonstração da eficácia do aditivo em perus de engorda.
- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Importa, pois, alterar os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 em conformidade. O Regulamento (CE) n.º 516/2007 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes 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,

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1259/2004

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1259/2004 é suprimido.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1206/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1206/2005, é suprimida a entrada relativa a E 1606, endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8).

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 322/2009

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 322/2009 é suprimido.

Artigo 5.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 516/2007 é revogado.

Artigo 6.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 28 de agosto de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de fevereiro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 7.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 7 de fevereiro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

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									
4a1606i	Beldem, divisão da Puratos NV.	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 (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 com uma atividade mínima de 400 UI ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma sólida e forma líquida.</p>	Aves de capoeira	—	10 UI	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal.</p> <p>3. 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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	28 de fevereiro de 2027
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p>	Leitões desmamados	—	10 UI	—		
			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da xilanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico que mede os açúcares redutores libertados pela ação da xilanase sobre substrato de xilano de madeira de vidoeiro na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS).</p> <p>Para a quantificação da atividade da xilanase em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da xilanase sobre substratos de azurina reticulada com arabinóxilano de trigo.</p>	Suínos de engorda	—	10 UI	—		

⁽¹⁾ 1 UI corresponde à quantidade de enzima que liberta uma micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 4,5 e 30 °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>