

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1324 DA COMISSÃO**de 5 de agosto de 2019****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda ou criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos (detentor da autorização: Puratos)****(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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Esses pedidos referem-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda ou criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 6 de julho de 2017 ⁽²⁾ e 23 de janeiro de 2019 ⁽³⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a potencial sensibilização cutânea causada pelo aditivo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo mostrou melhorias no desempenho zootécnico em frangos de engorda, perus de engorda ou criados para reprodução, leitões desmamados e suínos de engorda. A Autoridade considerou que estas conclusões podem ser extrapoladas às frangas criadas para postura, às espécies menores de aves de capoeira em crescimento e às espécies menores de suínos desmamados e de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 mostra 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.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609, EFSA Journal 2019;17(2):5610.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 como estabelecido no anexo.

Artigo 2.º

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 agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a30	Puratos	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>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 com uma atividade mínima de: 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma sólida e forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico que mede os açúcares redutores libertados pela ação da endo-1,4-beta-xilanase sobre substrato de xilano de madeira de faia na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS)</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase em pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinóxilano</p>	<p>Frangos de engorda ou frangas criadas para postura</p> <p>Perus de engorda ou criados para reprodução</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução</p> <p>Leitões desmamados</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Espécies menores de suínos de engorda</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas 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 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 e de proteção da pele.</p>	26 de agosto de 2029

⁽¹⁾ Uma ADXU é a quantidade de enzima que liberta um micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de faia, a pH 6,0 e 70 °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>