

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1371 DA COMISSÃO****de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase como aditivo em alimentos para porcas em lactação (detentor da autorização: BASF SE)****(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 <sup>(1)</sup>, 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 como aditivo em alimentos para porcas em lactação, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 29 de janeiro de 2020 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. 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 que o aditivo é eficaz como aditivo zootécnico na melhoria da digestibilidade dos alimentos para porcas em lactação. 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 (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 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,

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6025.

*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 1 de outubro de 2020.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404, com uma atividade mínima de: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> e 2 500 TGU <sup>(2)</sup> /g em 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>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produzida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup> Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato com xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C. Para a quantificação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-glucanase no substrato com glucano (beta-glucano de cevada) a pH 3,5 e 40 °C.</p>	Porcas em lactação	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar 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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	22 de outubro de 2030

<sup>(1)</sup> Um TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a pH 3,5 e 55 °C.

<sup>(2)</sup> Um TGU é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 3,5 e 40 °C.

<sup>(3)</sup> 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>