

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1377 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, todas as espécies menores de suínos, exceto animais de reprodução (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.
- (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 produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Este pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) O aditivo foi autorizado por um período de dez anos pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/211 da Comissão ⁽²⁾ para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de outubro de 2019 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também 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 no seu parecer anterior ⁽⁴⁾ que o aditivo revelou melhorias no desempenho zootécnico em leitões desmamados e suínos de engorda, podendo esta conclusão ser extrapolada a todas as espécies de suínos desde o aleitamento até ao abate, embora não tenha sido demonstrada a eficácia para porcas e outras espécies de suínos para reprodução. 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.
- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase 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) 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⁾ 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) (JO L 33 de 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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.

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

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
						Unidade de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a1606i	Beldem, uma divisão da Puratos NV	Endo-1,4- beta-xilanase CE 3.2.1.8	<p>Composição do aditivo Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 com uma atividade mínima de: 400 UI ⁽¹⁾/g Forma sólida e forma líquida</p> <p>Caracterização da substância ativa Endo-1,4- beta-xilanase produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para alimentação animal: — 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). Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase em pré-misturas e nos alimentos para animais: — 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>	Leitões não desmamados Espécies menores de suínos, exceto animais de reprodução	—	10 UI	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, 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 respiratória e cutânea.</p>	22.10.2030
---------	-----------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	---	-------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

⁽¹⁾ Uma UI 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 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>