

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/196 DA COMISSÃO

de 13 de fevereiro de 2020

relativo à renovação da autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores (exceto aves poedeiras) e aves ornamentais e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1380/2007 e (CE) n.º 1096/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 843/2012 (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 ⁽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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1380/2007 da Comissão ⁽²⁾, para patos e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1096/2009 da Comissão ⁽³⁾ e para perus criados para reprodução, espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura ou reprodução e aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 843/2012 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 pelo titular dessa autorização para a renovação da autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores (exceto aves poedeiras) e aves ornamentais, solicitando 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 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de fevereiro de 2019 ⁽⁵⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade declarou que o aditivo é seguro para as espécies-alvo, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1380/2007 da Comissão, de 26 de novembro de 2007, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase (Natugrain Wheat TS) como aditivo em alimentos para animais (JO L 309 de 27.11.2007, p. 21).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1096/2009 da Comissão, de 16 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e à autorização de uma nova utilização desta preparação como aditivo em alimentos para patos (detentor da autorização BASF SE) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1458/2005 (JO L 301 de 17.11.2009, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 843/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo em alimentos para perus criados para reprodução, espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura ou reprodução, e aves ornamentais (detentor da autorização: BASF SE) (JO L 252 de 19.9.2012, p. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) A avaliação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Em consequência da renovação da autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo em alimentos para animais, nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 1380/2007 da Comissão, (CE) n.º 1096/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 843/2012 devem ser revogados.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1380/2007, (CE) n.º 1096/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 843/2012.

Artigo 3.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 13 de fevereiro 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
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Composição do aditivo Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) com uma atividade mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 600 TXU/ml	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	560 TXU	—	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. 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.	5.3.2030
			Caracterização da substância ativa Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Frangos de engorda Aves ornamentais Espécies menores de aves de capoeira exceto aves poedeiras	—	280 TXU	—		
			Método analítico ⁽²⁾ Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato que contém xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.						

⁽¹⁾ 1 TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo a pH 3,5 e 55 °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>