

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1413 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2021****relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo em alimentos para porcas em lactação (detentor da autorização Beldem, 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. 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 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 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, nos seus pareceres de 7 de outubro de 2019 ⁽²⁾ e 27 de janeiro de 2021 ⁽³⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório e um potencial sensibilizante cutâneo. 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 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em porcas durante o período de 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 produzida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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 27 de agosto de 2021.

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 %			
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>Composição do aditivo:</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>Formas sólida e líquida.</p> <p>Caracterização da substância ativa:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <p>Método analítico ⁽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, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinoxilano de trigo.</p>	Porcas em lactação	—	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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. 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 ocular, cutânea e respiratória.</p>	19.9.2031

⁽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>