

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/329 DA COMISSÃO****de 24 de fevereiro de 2021****relativo à renovação da autorização de uma preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* para frangos de engorda (detentor da autorização: AVEVE NV), e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1091/2009****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para frangos de engorda na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O microrganismo *Trichoderma reesei* passou entretanto a designar-se *Trichoderma longibrachiatum*. O 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 parecer de 17 de março de 2020 <sup>(3)</sup>, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo, nas condições de utilização propostas, satisfaz as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas conclusões anteriores de que a preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* produzida por *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Afirmou também que o aditivo deve ser considerado um 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 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 *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* produzida por *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão, de 13 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e *endo-1,3(4)-beta-glucanase* produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 299 de 14.11.2009, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6062.

- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *endo*-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 e *endo*-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1091/2009 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *endo*-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 e *endo*-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (8) 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 da preparação de *endo*-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 e *endo*-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições indicadas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

1. A preparação de *endo*-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 e *endo*-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (identificada anteriormente como *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 17 de setembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 17 de março de 2021 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a preparação referida no ponto 1 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 17 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 17 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais destinados à produção de alimentos.

#### Artigo 3.º

O Regulamento (CE) n.º 1091/2009 é revogado.

#### Artigo 4.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 24 de fevereiro 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 zotécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.**

4a9	Aveve NV	<i>Endo</i> -1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e <i>endo</i> -1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de <i>endo</i>-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e <i>endo</i>-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6), com uma atividade mínima de 40 000 XU <sup>(1)</sup>/g e 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g, nas formas sólida e líquida</p> <p><b>Caracterização das substâncias ativas</b> <i>Endo</i>-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49755 e <i>endo</i>-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49754</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(3)</sup> Caracterização da substância ativa no aditivo: — método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de <i>endo</i>-1,4-beta-xilanase sobre um substrato contendo xilano, — método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de <i>endo</i>-1,3(4)-beta-glucanase sobre um substrato contendo β-glucano.</p>	Frangos de engorda	-	3 000 XU 675 BGU	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos amiláceos e não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinosilanos).</p> <p>3. 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 e ao contacto cutâneo. Se os riscos</p>	17.3.2031
-----	----------	---	---	--------------------	---	---------------------	---	--	-----------

			<p>Caracterização das substâncias ativas no alimento para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de <i>endo</i>-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato corante de arabinóxilano reticulado de trigo,</li> <li>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de <i>endo</i>-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato corante de beta-glucano reticulado de cevada.</li> </ul>					<p>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 adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 1 XU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes celobiose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

<sup>(3)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)