

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/981 DA COMISSÃO**de 17 de junho de 2021****relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* DSM 18404 como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira, aves ornamentais e leitões desmamados (detentor da autorização: BASF SE), e que revoga o Regulamento (CE) n.º 271/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011****(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) Uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 e de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* DSM 18404 («preparação em causa») foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 271/2009 da Comissão ⁽²⁾, e para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (exceto patos de engorda) e aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação em causa como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira, aves ornamentais e leitões desmamados na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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 seu parecer de 18 de novembro de 2020 ⁽⁴⁾, que o requerente tinha fornecido dados que demonstravam que a preparação em causa, nas condições de utilização propostas, satisfaz as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas conclusões anteriores de que a preparação em causa não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Afirmou também 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 corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação em causa revela que estão preenchidas as condições da autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 271/2009 da Comissão, de 2 de abril de 2009, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda (detentor da autorização: BASF SE) (JO L 91 de 3.4.2009, p. 5).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 da Comissão, de 21 de outubro de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (exceto patos de engorda) e aves ornamentais (detentor da autorização BASF SE) (JO L 277 de 22.10.2011, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) Em consequência da renovação da autorização da preparação em causa como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento (CE) n.º 271/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 devem ser revogados.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação em causa, 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* DSM 18404 especificada no anexo, 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* DSM 18404 e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 8 de janeiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de julho de 2021, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a preparação referida no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de julho de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de julho 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.
3. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a preparação referida no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de julho de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de julho de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais não destinados à produção de alimentos.

Artigo 3.º

São revogados o Regulamento (CE) n.º 271/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011.

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 17 de junho de 2021.

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

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p>Composição do aditivo 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 18404, com uma atividade mínima de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ e 2 500 TGU ⁽²⁾/g em forma sólida ou líquida</p> <p>Caracterização da substância ativa 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 18404</p> <p>Método analítico ⁽³⁾ Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nas matérias-primas para a 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 (arabinóxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.</p>	Frangos de engorda e frangas para postura Galinhas poedeiras Todas as espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura Aves ornamentais	–	280 TXU 125 TGU	–	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se 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 e respiratória.</p>	8 de julho de 2031
				Perus Leitões desmamados	–	560 TXU 250 TGU	–		

			Para a quantificação de endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nas matérias-primas para a 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.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(²) 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.

(³) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>