

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1703 DA COMISSÃO
de 7 de setembro de 2023

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda, marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação), à autorização dessa preparação para leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados) [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.] e que revoga o Regulamento (UE) n.º 337/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2016/997

(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 preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 (anteriormente identificada taxonomicamente como ATCC PTA-5588) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 (anteriormente identificada taxonomicamente como ATCC SD-2106) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 337/2011 da Comissão ⁽²⁾, e para marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação) pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/997 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 de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda, marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação), solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O pedido incluía uma proposta de alteração das condições da autorização inicial, que consistia numa redução do nível mínimo recomendado para os perus. No pedido, solicitava-se igualmente, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a autorização da mesma preparação como aditivo em alimentos para leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos, respetivamente, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 337/2011 da Comissão, de 7 de Abril de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase como aditivo na alimentação de aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda [detentor da autorização, Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 94 de 8.4.2011, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/997 da Comissão, de 21 de junho de 2016, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo em alimentos para marrãs em lactação e espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.] (JO L 164 de 22.6.2016, p. 4).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de setembro de 2022 ⁽⁴⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 continua a ser segura para as espécies de aves de capoeira, os leitões desmamados, os suínos de engorda, as marrãs em lactação e as espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação), para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Acrescentou que essas conclusões sobre a segurança se aplicam igualmente à utilização dessa preparação para leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados). Declarou ainda que a preparação deve ser considerada um potencial irritante ocular e um sensibilizante respiratório, mas não pôde chegar a conclusões sobre o potencial de irritação e sensibilização cutâneas da preparação. A Autoridade concluiu igualmente que não era necessária uma avaliação da eficácia da preparação em espécies de aves de capoeira que não perus, leitões desmamados, suínos de engorda, marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação) e que a preparação foi considerada eficaz em perus, leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados) aos novos níveis pretendidos propostos de 610 unidades de atividade de endo-1,4-beta-xilanase por quilograma de alimento completo e de 76 unidades de atividade de endo-1,3(4)-beta-glucanase por quilograma de alimento completo. No entanto, a Autoridade também salientou que o nível efetivo utilizado nos estudos que apoiam as conclusões sobre a eficácia da preparação para todas as espécies visadas, exceto as marrãs em lactação e as espécies menores de suínos (marrãs em lactação), foi aproximadamente 50 % superior ao novo nível pretendido proposto. Por último, a Autoridade concluiu que não era necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, primeiro parágrafo, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior de 28 de junho de 2010 ⁽⁶⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual.
- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização dessa preparação deve ser renovada para espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda, marrãs em lactação e espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação) e a utilização dessa preparação deve ser autorizada em leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados). Contudo, é adequado fixar o teor mínimo aplicável às espécies de aves de capoeira, aos leitões não desmamados, aos leitões desmamados, aos suínos de engorda e às espécies menores de suínos (leitões não desmamados, leitões desmamados e suínos de engorda) a um nível 50 % superior ao nível pretendido, a fim de assegurar a eficácia dessa preparação quando administrada a essas espécies e categorias visadas.
- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (UE) n.º 337/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2016/997 devem ser revogados.
- (9) Uma vez que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 para utilização em espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7615, 2022.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁶⁾ Relatório do Laboratório de Referência da União Europeia disponível em <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada, para as espécies de aves de capoeira, os leitões desmamados, os suínos de engorda, as marrãs em lactação e as espécies menores de suínos (leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs em lactação), nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Autorização

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, para leitões não desmamados e espécies menores de suínos (leitões não desmamados), nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados o Regulamento (CE) n.º 337/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2016/997.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, destinadas às espécies de aves de capoeira, aos leitões desmamados, aos suínos de engorda e às espécies menores de suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 28 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, destinados às espécies de aves de capoeira, aos leitões desmamados, aos suínos de engorda e às espécies menores de suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), que tenham sido produzidos e rotulados antes de 28 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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 7 de setembro de 2023.

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.

4a15	Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B. V.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945, com uma atividade mínima de: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xilanase — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glucanase</p> <p>Formas sólida e líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a quantificação das substâncias ativas no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato reticulado de arabinóxilano de trigo com azurina. — método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase no substrato reticulado de beta-glucano de cevada com azurina.</p>	Galinhas poedeiras	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 228 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual respiratória, cutânea e ocular.</p>	28 de setembro de 2033
				Marrãs em lactação Espécies menores de suínos (marrãs em lactação)	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 152 U	—		
				Outras aves de capoeira Leitões não desmamados Leitões desmamados Porcos de engorda Espécies menores de suínos (leitões não desmamados, leitões desmamados e suínos de engorda)	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 915 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U de endo-1,4-beta-xilanase é a quantidade de enzima que liberta 0,48 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C.

⁽²⁾ 1 U de endo-1,4-beta-xilanase é a quantidade de enzima que liberta 2,4 μmol de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

⁽³⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.