



2024/2180

3.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2180 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para porcas de todas as espécies de *Suidae* (detentor da autorização: Huvepharma EOOD)

(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) Nos termos do disposto no 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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para todos os *Suidae* reprodutores e todos os *Suidae* de engorda, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) No seu parecer de 1 de fevereiro de 2024 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação em formulação granulada não é irritante para a pele e os olhos, devendo, no entanto, ser considerada um sensibilizante cutâneo. Concluiu ainda que a formulação líquida da preparação não é considerada um irritante para a pele e os olhos, nem um sensibilizante cutâneo. No entanto, ambas as formulações da preparação são consideradas sensibilizantes respiratórios. A Autoridade concluiu ainda que a preparação tem potencial para ser eficaz em todos os *Suidae* reprodutores ao nível de utilização de 1 500 UEP, 100 UC e 100 UXG/kg de alimento completo para animais. Devido à insuficiência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação em *Suidae* de engorda. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa preparação para porcas de todas as espécies de *Suidae*. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. O requerente comprometeu-se a fornecer informações suplementares referentes às espécies visadas relativamente às quais o parecer da Autoridade foi inconclusivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8643, 2024.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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

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, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 2 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

4a39	Huve-pharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 com uma atividade mínima de: endo-1,4-beta-xilanase: 15 000 UEP ⁽¹⁾/g, endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 UC ⁽²⁾/g endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano: 1 000 UXG ⁽³⁾/g. Forma granulada ou líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano (EC 3.2.1.151) produzidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾ Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina.</p>	Porcas de todas as espécies de Suidae	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 1 500 UEP Endo-1,4-beta-glucanase: 100 UC Endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano 100 UXG	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	23 de setembro de 2034
------	------------------	---	--	---------------------------------------	---	---	---	--	------------------------

		<p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos corados solúveis em água (azurina) produzidos pela ação da endo-1,4-beta-glucanase sobre celulose reticulada com azurina.</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos marcados corados solúveis produzidos pela ação da endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano no substrato de xiloglucano.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Uma UEP é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 micromole de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de xilanos de casca de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

(²) Uma UC é a quantidade de enzima que liberta 0,128 micromole de açúcares redutores (equivalentes de glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,5 e 30 °C.

(³) Uma UXG é a quantidade de enzima que liberta fragmentos de baixa massa molecular a partir de xiloglucano corado em quantidade igual à quantidade desses fragmentos libertada por uma unidade de padrão enzimático, nas condições do ensaio (50 °C e pH 4,5).

(⁴) 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.