

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/929 DA COMISSÃO****de 5 de junho de 2019****relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados (detentor da autorização Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(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 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 (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 25 de janeiro de 2017 <sup>(2)</sup> e de 2 de outubro de 2018 <sup>(3)</sup>, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo pode ter um potencial de sensibilização cutânea e respiratória. 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 é considerado eficaz para melhorar o peso corporal final e o índice de conversão alimentar em frangos de engorda e leitões desmamados. 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 (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) revela 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 dessa 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4707<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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 5 de junho de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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**

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) com uma atividade mínima de 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-β-xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinóxilano de trigo.</p>	Frangos de engorda Leitões desmamados	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg de peso corporal.</li> <li>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 respiratória, ocular e cutânea.</li> </ol>	26 de junho de 2029
------	------------------------------	-------------------------------------	--	--	---	-----------	--	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Uma unidade de endopentosanase (EPU) corresponde à quantidade de enzima que liberta 0,0083 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

<sup>(2)</sup> 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>