

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/995 DA COMISSÃO**de 9 de julho de 2020****relativo à autorização de uma preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo em alimentos para porcas em lactação (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)****(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) Em conformidade com o 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* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo em alimentos para porcas em lactação, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de julho de 2019 ⁽²⁾, que a preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a potencial sensibilização cutânea causada pelo aditivo. Por conseguinte, 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 igualmente que a preparação de *endo-1,4-beta-xilanase* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) demonstrou melhorar a digestibilidade fecal aparente da energia nas porcas em lactação. 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* produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 da 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 na alimentação animal como estabelecido no anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2019);17(8):5790.

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 9 de julho de 2020.

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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	<i>Endo</i> -1,4-beta-xilanasase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>endo</i>-1,4-beta-xilanasase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), com uma atividade mínima de: Forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 650 FXU/ml <i>Caracterização da substância ativa:</i> <i>Endo</i>-1,4-beta-xilanasase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾: Para a quantificação da <i>endo</i>-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) num aditivo para a alimentação animal: — — método colorimétrico que mede o composto corado produzido pelo ácido dinítrossalicílico (DNSA) e os grupos xilosil libertados pela ação da xilanasase sobre o arabinoxilano. Para a quantificação da <i>endo</i>-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) em pré-misturas e em alimentos para animais: — — método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da xilanasase a partir de azo-xilano de espelta de aveia marcado com corante.</p>	Porcas em lactação	—	200 FXU	—	<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 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.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 7,8 µmol de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo, a pH 6,0 e 50 °C.

⁽²⁾ 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>