

## I

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (CE) n.º 242/2007 DA COMISSÃO

de 6 de Março de 2007

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML)  
como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), como aditivo em alimentos para patos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) O método de análise incluído no pedido de autorização, nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, refere-se à determinação da substância activa do aditivo nos alimentos para animais. O método de

análise referido no anexo do presente regulamento não deve, portanto, ser entendido como um método de análise comunitário na acepção do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais<sup>(2)</sup>.

- (5) A utilização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) foi autorizada, por um período ilimitado, para leitões (desmamados), pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão<sup>(3)</sup> e, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão<sup>(4)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para patos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de Junho de 2006<sup>(5)</sup>, que foi já demonstrada a segurança deste aditivo para os consumidores, os utilizadores e o ambiente e que a nova utilização proposta não a afectará. Concluiu ainda que a utilização desta preparação não tem um efeito adverso para esta nova categoria de animais e pode melhorar os parâmetros zootécnicos nos patos. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório

<sup>(2)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 2. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

<sup>(4)</sup> JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

<sup>(5)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática Belfeed B1100MP e Belfeed B1100ML (endo-1-4-beta-xilanase) autorizada como aditivo na alimentação animal, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE do Conselho. Adoptado em 15 de Junho de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 368, pp. 1-7.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

(6) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento, deve ser autorizada.

*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 nas condições estabelecidas no referido anexo.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

*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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Março de 2007.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a1606	Beldem SA	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 com uma actividade mínima em forma sólida ou líquida de 100 IU <sup>(1)</sup> /g ou ml</p> <p><b>Caracterização da substância activa</b> Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup> Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela enzima a partir de um substrato de arabinoxilano de trigo inter cruzado com azurina</p>	Patos	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</li> <li>Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanasase: 10 IU.</li> <li>Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.</li> <li>Se o produto for manuseado ou misturado numa atmosfera fechada, recomenda-se a utilização de óculos e máscaras de segurança para misturar, se as misturadoras não estiverem equipadas com sistemas de exaustão.</li> </ol>	2.4.2017

<sup>(1)</sup> 1 IU é quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 4,5 e 30°C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/)