

REGULAMENTO (CE) N.º 497/2007 DA COMISSÃO**de 4 de Maio de 2007****relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) 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 ⁽¹⁾, 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 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 do presente regulamento. 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 *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X), como aditivo em alimentos para leitões (desmamados), a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) foi autorizada, por um período ilimitado, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽²⁾, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão ⁽³⁾, e para galinhas poedeiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1810/2005 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para utilização em leitões (desmamados). A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) concluiu, no parecer de 17 de Outubro de 2006, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente ⁽⁵⁾. Concluiu, além disso, que a referida preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nesta nova categoria de animais. 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 Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da referida 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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento, deve ser autorizada.

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

ADOPTOU 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 nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 184/2007 (JO L 63 de 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática Safizym X (endo-1,4-beta-xilanase) como aditivo para a alimentação de leitões, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Adoptado em 17 de Outubro de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 405, 1-10.

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 4 de Maio 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 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 %	Unidades de actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade										
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 (Safzym X)	Composição do aditivo: Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: 70 000 IFP (1)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml Caracterização da substância activa: Endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Método analítico (2): Determinação do rendimento em açúcares redutores da endo-1,4-beta-xilanasase por reacção colorimétrica do reagente ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos.	Leitões (desmamados)	—	840 IFP			1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 1 680 IFP 3. Para utilização em leitões (desmamados) até 35 quilogramas de peso corporal. 4. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinóxilanos), por exemplo, que contenham mais de 20 % de trigo.	25.5.2017

(1) 1 IFP é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.

(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.imm.jrc.be/html/ctifaa/