

## REGULAMENTO (CE) N.º 1096/2009 DA COMISSÃO

de 16 de Novembro de 2009

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo na alimentação de frangos de engorda e à autorização de uma nova utilização desta preparação como aditivo na alimentação de patos (detentor da autorização BASF SE) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1458/2005

(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 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 procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1458/2005 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou provisoriamente uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), em conformidade com a Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de galinhas de engorda. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do referido aditivo e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização do aditivo em patos, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) A utilização desta preparação foi autorizada por dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 1380/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>, para perus de engorda.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de Junho de 2009 <sup>(5)</sup>, que a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que a utilização daquela preparação é segura para frangos de engorda e patos e pode contribuir significativamente para o seu aumento de peso e/ou o índice de conversão alimentar. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou 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 preparação 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.
- (7) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 1458/2005 relativas a essa preparação devem ser suprimidas.
- (8) 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 mesmo anexo.

## Artigo 2.º

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1458/2005, é suprimida a linha relativa à enzima n.º 62, endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 233 de 9.9.2005, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 309 de 27.11.2007, p. 21.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1155, p. 1.

*Artigo 3.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 16 de Novembro de 2009.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## 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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU/ml</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p>Método analítico <sup>(2)</sup>:</p> <p>Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela acção de endo-1,4-beta-xilanase no substrato que contém xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.</p>	Frangos de engorda	—	560 TXU		<p>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.</p> <p>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:</p> <p>— frangos de engorda: 560-800 TXU,</p> <p>— patos: 560-800 TXU.</p> <p>3. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.</p>	7.12.2019
				Patos		560 TXU			

<sup>(1)</sup> 1 TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo a pH 3,5 e 55 °C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)