

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 989/2012 DA COMISSÃO

de 25 de outubro de 2012

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura (detentor da autorização Aveve NV)

(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 endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754). O 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 referido pedido diz respeito à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessas enzimas foi autorizada, por um período de 10 anos, em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão ⁽²⁾ e em leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-gluca-

nase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) em galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura. No seu parecer de 23 de maio de 2012 ⁽⁴⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a utilização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) não apresenta efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal, nem para o ambiente e que a utilização desta preparação pode aumentar significativamente a massa dos ovos e melhorar a razão entre a alimentação e a massa dos ovos nas galinhas poedeiras e nas espécies menores de aves de capoeira de postura, bem como melhorar os parâmetros zootécnicos nas espécies menores de aves de capoeira de engorda. 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.

- (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 desta preparação, tal como especificada no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A endo-1,4-beta-xilanase e a endo-1,3(4)-beta-glucanase, tal como especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», são autorizadas como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 299 de 14.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ JO L 281 de 28.10.2011, p. 14.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(6):2728.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754), com uma atividade mínima de: 40 000 XU ⁽¹⁾ e 9 000 BGU ⁽²⁾/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Caracterização da substância ativa no aditivo:</p> <p>— Método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de endo-1,4-beta-xilanase sobre um substrato contendo xilano;</p> <p>— Método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase sobre um substrato contendo β-glucano.</p> <p>Caracterização das substâncias ativas no alimento para animais:</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato corante de arabinoxilano reticulado de trigo;</p>	Galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos amiláceos e não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos).</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	15 de novembro de 2022
				Espécies menores de aves de capoeira de engorda		3 000 XU 675 BGU			

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 %			
			— Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato corante de betaglucano reticulado de cevada.						

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

(2) 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes celobiose) por minuto a partir de β-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

(3) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx