

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1021/2012 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2012

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo na alimentação de espécies menores de aves de capoeira à exceção de patos (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition)

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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) A utilização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) foi autorizada por um período de 10 anos em frangos de engorda, galinhas poedeiras, patos e perus de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 9/2010 da Comissão ⁽²⁾, e em leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 528/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) em espécies menores de aves de capoeira à exceção de patos, solicitando a classificação do aditivo na categoria «aditivos zootécnicos».
- (4) 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 e das informações relevantes para apoiar as solicitações nele contidas.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») centrou a sua avaliação na segurança e na eficácia para as novas espécies-alvo. A Autoridade concluiu, no seu parecer de 22 de maio de 2012 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas e uma vez que a segu-

rança da endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) foi estabelecida nas principais espécies de aves de capoeira com uma ampla margem de segurança, esta conclusão pode ser alargada a todas as espécies de aves de capoeira objeto do pedido. Declarou-se ainda que uma conclusão semelhante sobre a eficácia pode ser extrapolada das principais espécies de aves de capoeira para todas as espécies menores de aves de capoeira. 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 nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) 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 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 enzima 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.

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 6 de novembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 3 de 7.1.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO L 143 de 31.5.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

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

4a11	Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica: Danisco [UK] Limited)	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) com uma atividade mínima de: 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase:</p> <p>método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis produzidos pela ação da endo-1,4-beta-xilanase sobre arabinoxilano de trigo reticulado com azurina, a pH 4,25 e 50 °C.</p>	Espécies menores de aves de capoeira à exceção de patos	—	625 U		<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-arabinoxilanos).</p>	27 de novembro de 2022
------	--	--------------------------------------	---	---	---	-------	--	--	------------------------

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,5 micromole de açúcares redutores (expresso em equivalentes xilose) por minuto a partir de um substrato de arabinoxilano reticulado de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.

⁽²⁾ 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