

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1206/2012 DA COMISSÃO

de 14 de dezembro de 2012

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1332/2004 e (CE) n.º 2036/2005 (detentor da autorização DSM Nutritional Products)

(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE da Comissão, como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda e para leitões pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2004 da Comissão ⁽³⁾ e autorizada por um período de quatro anos para os suínos de engorda e patos pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão ⁽⁴⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita 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 da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e patos, e em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para todas as aves de capoeira de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de junho de 2012 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização tem potencial para influenciar favoravelmente a produção animal em frangos, perus e patos de engorda. Esta conclusão pode ser extrapolada para todas as espécies menores de aves de capoeira de engorda. Conclui-se também que o aditivo tem potencial para influenciar favoravelmente a produção animal em leitões e suínos 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.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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 ao presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1332/2004 e (CE) n.º 2036/2005 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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

Autorização

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.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 247 de 21.7.2004, p. 8.

⁽⁴⁾ JO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Artigo 2.º***Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1332/2004**

O Regulamento (CE) n.º 1332/2004 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

A preparação pertencente ao grupo "Enzimas", tal como definida no anexo II, é autorizada para utilização sem limite de tempo como aditivo na alimentação animal, nas condições indicadas no referido anexo.».

2) O anexo I é suprimido.

*Artigo 3.º***Alteração ao Regulamento (CE) n.º 2036/2005**

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 2036/2005, é suprimida a entrada relativa ao n.º 5, endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de julho de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 5.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 14 de dezembro 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.

4a1607	DSM Nutritional Products	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 produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) num aditivo destinado à alimentação animal:</p> <p>Método colorimétrico para medição dos fragmentos corados hidrossolúveis libertados pela endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato de azo-arabinoxilano de trigo corado com Azul Brilhante Remazol.</p> <p>Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) em pré-misturas e em alimentos para animais:</p> <p>Método colorimétrico para medição dos fragmentos corados hidrossolúveis libertados pela endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina.</p>	Aves de capoeira de engorda	—	100 FXU	—	<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 máxima recomendada por quilograma de alimento completo:</p> <p>— aves de capoeira de engorda: 200 FXU</p> <p>— leitões (desmamados): 400 FXU</p> <p>— suínos de engorda: 200 FXU.</p> <p>3. Para utilização em alimentos para animais ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos).</p> <p>4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	4 de janeiro de 2023
				Leitões (desmamados)	Suínos de engorda	200 FXU			

⁽¹⁾ 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 7,8 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo, a pH 6,0 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