

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1040/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda (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 relativamente a uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da referida preparação foi autorizada por 10 anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão ⁽²⁾, em leitões desmamados

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão, de 13 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 299 de 14.11.2009, p. 6).

pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão ⁽³⁾, e em galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 989/2012 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (5) No parecer de 12 de março de 2013 ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») confirmou as suas conclusões anteriores, segundo as quais, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo apresenta potencial para melhorar o desempenho zootécnico dos suínos de engorda e que esta conclusão se pode extrapolar a outras espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus*. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo apresenta potencial para melhorar o peso corporal final e o índice de conversão alimentar em perus 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 de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) 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.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão, de 27 de outubro de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 281 de 28.10.2011, p. 14).

⁽⁴⁾ 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* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 297 de 26.10.2012, p. 11).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3171 e EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

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

funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo

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 24 de outubro de 2013.

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> (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), com uma atividade mínima de: 40 000 XU ⁽¹⁾ e 9 000 BGU ⁽²⁾/g Formas sólida e líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 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 beta-glucano.</p> <p>Caracterização das substâncias ativas nos alimentos para animais:</p>	Suínos de engorda Espécies menores de suínos de engorda diferentes de <i>Sus scrofa domesticus</i> Perus de engorda	—	4 000 XU 900 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos). Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	14 de novembro de 2023

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 %			
			<p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanasase a partir de um substrato corante de arabinóxilano reticulado de trigo,</p> <p>— 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 beta-glucano reticulado de cevada.</p>						

(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 beta-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