

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1110/2011 DA COMISSÃO

de 3 de Novembro de 2011

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo para a alimentação de galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira e suínos de engorda (detentor da autorização Roal Oy)

(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 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044). 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.

(3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira e suínos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização desta preparação foi autorizada por dez anos para frangos de engorda e frangas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 902/2009 da Comissão ⁽²⁾.

(5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) para galinhas poedeiras, espécies menores de aves de

capoeira e suínos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 14 de Junho de 2011 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação tem o potencial de melhorar o rendimento das galinhas poedeiras e o rendimento em termos de crescimento de outras espécies menores de aves de capoeira e de suínos de engorda. 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 em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A avaliação da endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) 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,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada «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*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 256 de 29.9.2009, p. 23.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(6): 2277.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2011.

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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 4×10^6 BXU ⁽¹⁾/g Forma líquida: 4×10^5 BXU/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i> Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ No aditivo e na pré-mistura: determinação do rendimento em açúcares redutores da endo-1,4-beta-xilanase por reacção colorimétrica do reagente ácido dinítrossalicílico com os açúcares redutores produzidos a pH 5,3 e 50 °C. Nos alimentos para animais: método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela enzima a partir de um substrato azurina de arabinoxilano reticulado de trigo.</p>	Espécies menores de aves de capoeira excepto as respectivas aves poedeiras	—	8 000 BXU	—	<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. Condições de segurança: deve utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	24 de Novembro de 2021
				Galinhas poedeiras e aves poedeiras de espécies menores de aves de capoeira	—	24 000 BXU	—		
				Suínos de engorda	—	24 000 BXU	—		

⁽¹⁾ 1 BXU é a quantidade de enzima que liberta 1 nmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) a partir de xilano de vidoeiro por minuto, 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