

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1404/2013 DA COMISSÃO

de 20 de dezembro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo na alimentação de suínos de engorda (detentor da autorização BASF SE)

(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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 em causa diz respeito à autorização de uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização daquela preparação foi autorizada por dez anos em leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda

pelo Regulamento (CE) n.º 271/2009 ⁽²⁾ e para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (exceto patos de engorda) e aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 da Comissão ⁽³⁾.

- (5) No parecer de 18 de junho de 2013 ⁽⁴⁾, 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 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que a preparação é potencialmente eficaz em 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 preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) mostra 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.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 271/2009 da Comissão, de 2 de abril de 2009, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda (detentor da autorização: BASF SE) (JO L 91 de 3.4.2009, p. 5).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 da Comissão, de 21 de outubro de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (exceto patos de engorda) e aves ornamentais (detentor da autorização BASF SE) (JO L 277 de 22.10.2011, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como adi-

tivo 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 20 de dezembro 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									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase CE 3.2.1.4	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), com uma atividade mínima de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ e 2 500 TGU ⁽²⁾/g</p> <p>Formas sólida e líquida.</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase:</p> <p>método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato com xilano (arabinóxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-glucanase:</p> <p>método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-glucanase no substrato com glucano (beta-glucano de cevada) a pH 3,5 e 40 °C.</p>	Suínos de engorda	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo: 560-840 TXU/250-375 TGU.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	12 de janeiro de 2024

⁽¹⁾ 1 TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a pH 3,5 e 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 3,5 e 40 °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