

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1006 DA COMISSÃO**de 15 de junho de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1206/2012 no que diz respeito à alteração da estirpe de produção da 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 (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd.)****(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 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1206/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs a alteração dos termos da autorização da preparação em causa, solicitando a mudança da estirpe de produção de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) para *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «Autoridade»).
- (3) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 14 de julho de 2016 ⁽³⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo tem potencial para ser eficaz como um aditivo zootécnico em espécies de aves de capoeira de engorda, leitões desmamados 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.
- (4) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1206/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1206/2012 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 347 de 15.12.2012, p. 12.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

Artigo 2.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de janeiro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de julho de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 3.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 15 de junho de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	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 26372), 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 26372)</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 26372) num aditivo destinado à alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico que mede o composto corado produzido pelo ácido dinitrossalicílico (DNSA) e os grupos xilosil libertados pela ação da xilanase sobre o arabinoxilano.</p>	<p>Aves de capoeira de engorda</p> <p>Leitões desmamados</p> <p>Suínos de engorda</p>	—	100 FXU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</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: 400 FXU.</p> <p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória e de proteção da pele.</p> <p>4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p>	4 de janeiro 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>Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) em pré-misturas e em alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da xilanase a partir de azo-xilano de espelta de aveia marcado com corante.</p>						

(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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.