

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/950 DA COMISSÃO****de 2 de junho de 2017**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 no que respeita ao teor mínimo da 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 frangas criadas para postura e todas as espécies aviárias para postura (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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

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) A utilização da 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) foi autorizada por um período de dez anos para frangas criadas 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) 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 dessa preparação, reduzindo o seu teor mínimo de 560 TXU/kg para 280 TXU/kg e de 250 TGU/kg para 125 TGU/kg do alimento completo no que respeita à utilização em frangas criadas para postura e todas as espécies aviárias para postura. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»).
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 20 de outubro de 2016 <sup>(3)</sup>, que, nas novas 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) tem potencial para ser eficaz nas doses mínimas solicitadas de 280 TXU/kg e 125 TGU/kg de alimento completo para frangas criadas para postura e todas as espécies aviárias para postura. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 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.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1068/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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 1068/2011 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4626.

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 2 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**

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasase EC 3.2.1.4	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanasase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> e 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU e 2 500 TGU/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanasase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p>	<p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda (exceto patos de engorda) e aves ornamentais</p> <p>Frangas criadas para postura e todas as espécies aviárias menores para postura</p> <p>Perus reprodutores e perus criados para reprodução</p>	—	<p>280 TXU 125 TGU</p> <p>280 TXU 125 TGU</p> <p>560 TXU 250 TGU</p>	—	<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. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo:</p> <p>— espécies menores de aves de capoeira de engorda (exceto patos) e aves ornamentais: 280-840 TXU/125- 375 TGU;</p> <p>— frangas criadas para postura e todas as espécies aviárias menores para postura: 280-840 TXU/125- 375 TGU;</p> <p>— perus reprodutores e perus criados para reprodução: 560-840 TXU/250- 375 TGU;</p>	11.11.2021
-----	---------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

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><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanas:</p> <p>método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanas no substrato com xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-glucanas:</p> <p>método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-glucanas no substrato com glucano (beta-glucano de cevada) a pH 3,5 e 40 °C.</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>	

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

<sup>(2)</sup> 1 TGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de β-glucano de cevada, a pH 3,5 e 40 °C.

<sup>(3)</sup> 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>