

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 389/2011 DA COMISSÃO

de 19 de Abril de 2011

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition)

(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 de autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978). 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, subtilisina e alfa-amilase como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase foi autorizada durante dez anos em frangos de engorda, patos e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1087/2009 da Comissão ⁽²⁾.

(5) No seu parecer de 7 de Dezembro de 2010 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos nocivos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que este aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros da produção de ovos em galinhas poedeiras. 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 para a alimentação animal apresentado pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A avaliação da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase 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 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,

ADOPTOU 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 aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo 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 297 de 13.11.2009, p. 4.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(1):1949.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Abril de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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.									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilase: EC 3.2.1.1	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) e subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), na forma sólida, com uma actividade mínima de:</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanase: 1 500 U ⁽¹⁾/g, — subtilisina: 20 000 U ⁽²⁾/g — alfa-amilase 2 000 U ⁽³⁾/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) e subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Determinação da substância activa no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis produzidos pela acção da endo-1,4-beta-xilanase sobre substâncias disponíveis comercialmente à base de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina;</p> <p>Alfa-amilase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis produzidos pela acção da alfa-amilase sobre substâncias disponíveis comercialmente à base de polímeros amiláceos reticulados com azurina;</p> <p>Subtilisina: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis (azurina) produzidos pela acção da subtilisina sobre substâncias à base de caseína reticulada disponíveis comercialmente.</p>	Galinhas poedeiras	—	Endo-1,4-beta-xilanase 300 U Subtilisina: 4 000 U alfa-amilase 400 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em alimentos compostos ricos em amido e polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), contendo, por exemplo, mais de 40 % de milho. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	10 Maio de 2021

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,5 µmol de açúcares redutores (expresso em equivalentes xilose) por minuto a partir de um substrato de xilano reticulado de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.

⁽²⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de compostos fenólicos (equivalentes tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.

⁽³⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 6,5 e 37 °C.

⁽⁴⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives