

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 527/2011 DA COMISSÃO

de 30 de Maio de 2011

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-β-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Aveve NV)

(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 da preparação de endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e poligalacturonase (EC 3.2.1.15) produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), tal como definida no anexo. 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 da preparação definida no anexo como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a ser classificada na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos».

(4) Nos seus pareceres de 8 de Julho de 2009 ⁽²⁾ e de 2 de Fevereiro de 2011 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (seguidamente, «Autoridade») concluiu que a preparação definida no anexo, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que este aditivo tem potencial para aumentar o peso corporal e melhorar o índice de conversão alimentar na espécie-alvo. 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 nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da preparação especificada no anexo 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.

(6) 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⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Maio 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.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) e poligalacturonase (EC 3.2.1.15) produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida:</p> <p>Endo-1,4-β-xilanase: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-β-glucanase: 12 300 BGU ⁽²⁾/g Poligalacturonase: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>Forma líquida:</p> <p>Endo-1,4-β-xilanase: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-β-glucanase: 6 150 BGU/g Poligalacturonase: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> e poligalacturonase (EC 3.2.1.15) produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Método de análise</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caracterização das substâncias activas no aditivo e nos alimentos para animais:</p>	Leitões (desmamados)		Endo-1,4-β-xilanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 230 BGU Poligalacturonase: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para leitões (desmamados) até 35 kg. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não-amiláceos. 	20 de Junho de 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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,4-β-xilanase a partir de um substrato corante de arabinoxilano reticulado de trigo. — Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,3(4)-β-glucanase a partir de um substrato corante de beta-glucano reticulado de cevada. — Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela acção da poligalacturonase no substrato que contém pectina, ácido polimetilgalacturónico. 						

(¹) 1 XU é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.

(²) 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de açúcares redutores (equivalentes celobiose) por minuto a partir de β-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

(³) 1 PGLU é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de ácido polimetilgalacturónico (substrato contendo pectina), a pH 4,8 e 35 °C.

(⁴) 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.