

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 528/2011 DA COMISSÃO

de 30 de Maio de 2011

relativa à autorização de endo-1,4-β-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo na alimentação de leitões desmamados e suínos de engorda (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 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). 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 endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e suínos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos»
- (4) A utilização daquela preparação foi autorizada por um período de dez anos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, patos e perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 9/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) para leitões desmamados e suínos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (seguidamente, «Autori-

dade») concluiu, no seu parecer de 1 de Fevereiro de 2011 ⁽³⁾, que a endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar o rendimento zootécnico. 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 para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) 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 especificado 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 «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo 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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de Maio de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 3 de 7.1.2010, p. 10.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2): 2008.

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									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4- β -xilanase EC 3.2.1.8	<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> (ATCC PTA 5588), com uma actividade mínima de endo-1,4-β-xilanase de: 40 000 U ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Endo-1,4-β-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado produzido pela acção da endo-1,4-β-xilanase sobre substâncias à base de arabinóxilano de trigo reticulado com azurina.</p>	Leitões (desmamados) e suínos de engorda		2 000 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em alimentos para animais ricos em polissacáridos amiláceos e não-amiláceos</p> <p>3. Para leitões (desmamados) até 35 kg.</p>	20 de Junho de 2021

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

⁽²⁾ 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