

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 843/2012 DA COMISSÃO
de 18 de setembro de 2012

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo na alimentação de perus criados para reprodução, espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura ou reprodução, e aves ornamentais (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 ⁽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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713). O 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-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo na alimentação de frangas para postura, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura ou reprodução, e aves ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessa preparação foi autorizada por um período de 10 anos em frangos de engorda e patos pelo Regulamento (CE) n.º 1096/2009 da Comissão ⁽²⁾ e em perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1380/2007 da Comissão ⁽³⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) para frangas para postura, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura ou reprodução, e aves ornamentais. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de fevereiro de 2012 ⁽⁴⁾, que a endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), 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 índice de conversão alimentar em todas as espécies-alvo. A Autoridade considera que não há 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 Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao 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,

ADOTOU 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 301 de 17.11.2009, p. 3.

⁽³⁾ JO L 309 de 27.11.2007, p. 21.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(2): 2575.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2012.

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 atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a62	BASF SE	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 niger</i> (CBS 109.713), com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato que contém xilano (arabinóxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C.</p>	Perus criados para reprodução	—	560 TXU	—	<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. Dose máxima recomendada por quilograma de alimento completo para todas as espécies abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento: 840 TXU</p> <p>3. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos amiláceos e não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos).</p>	9 de outubro de 2022.
				Aves ornamentais, espécies aviárias menores exceto patos e aves poedeiras.		280 TXU			

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

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://iirmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.