

**REGULAMENTO (UE) N.º 337/2011 DA COMISSÃO****de 7 de Abril de 2011****relativa à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase como aditivo na alimentação de aves de capoeira, 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 <sup>(1)</sup>, 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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação especificada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação especificada no anexo como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) No seu parecer de 10 de Novembro de 2010 <sup>(2)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação especificada no anexo, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos nem na saúde animal nem na saúde do

consumidor nem no ambiente e que este aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros zootécnicos das espécies-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 da União Europeia 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Abril de 2011.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2010); 8(12): 1916.

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação (formas líquida e sólida) de endo-1,4-beta-xilanas produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), com uma actividade mínima de 12 200 U <sup>(1)</sup>/g e 1 520 U <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanas produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Caracterização da substância activa no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,4-β-xilanas a partir de um substrato de azurina reticulada com arabinoxilano de trigo,</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,3(4)-β-glucanase a partir de um substrato de azurina reticulada com β-glucano de cevada.</p>	Perus de engorda e criados para reprodução Galinhas poedeiras	—	Endo-1,4-beta-xilanas 1 220 U endo-1,3(4)-beta-glucanase 152 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</li> <li>Para utilização em alimentos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo, cevada, centeio e/ou triticales.</li> <li>Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> <li>Para leitões (desmamados) até 35 kg.</li> </ol>	28 de Abril de 2021
				Outras aves de capoeira Leitões (desmamados) Suínos de engorda		Endo-1,4-beta-xilanas 610 U endo-1,3(4)-beta-glucanase 76 U			

<sup>(1)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,48 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 2,4 μmol de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).