

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1088/2011 DA COMISSÃO

de 27 de Outubro de 2011

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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 <sup>(1)</sup>, 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) 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* (MULC 49755), e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 diz respeito à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização desta preparação foi autorizada por dez anos pelo Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>, para frangos de engorda.
- (5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC

49755), e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) para leitões desmamados. No seu parecer de 16 de Junho de 2011 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) não apresenta efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal, nem para o ambiente e que a utilização desta preparação tem o potencial de aumentar significativamente o peso corporal e de melhorar o índice de conversão alimentar em leitões desmamados. 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, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como especificada 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO L 299 de 14.11.2009, p. 6.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(6):2278.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de Outubro 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanase 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 de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754), com uma actividade mínima de: 40 000 XU <sup>(1)</sup> e 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Caracterização da substância activa no aditivo:</p> <p>— Método colorimétrico baseado na reacção do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela acção de endo-1,4-β-xilanase sobre um substrato contendo xilano;</p> <p>— Método colorimétrico baseado na reacção do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela acção de endo-1,3(4)-β-glucanase sobre um substrato contendo β-glucano.</p> <p>Caracterização das substâncias activas no alimento para animais:</p> <p>— Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato corante de arabinóxilano reticulado de trigo;</p>	Leitões (desmamados)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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 leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	17 de Novembro 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 %			
			— Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela acção de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato corante de beta-glucano reticulado de cevada.						

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

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

(3) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)