

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 237/2012 DA COMISSÃO

de 19 de março de 2012

relativo à autorização de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 sua concessão.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de novem-

bro de 2011<sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar o peso corporal final em frangos de engorda. 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.

- (5) A avaliação da preparação de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 120604), 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,

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 referido anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12): 2451.

*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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de março de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), e endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4), produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), forma sólida, com uma atividade mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 000 U <sup>(1)</sup> de alfa-galactosidase/g</li> <li>— 5 700 U <sup>(2)</sup> de endo-1,4-beta-glucanase/g</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Alfa-galactosidase produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Determinação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Método colorimétrico para medição de p-nitrofenol libertado pela ação de alfa-galactosidase a partir de um substrato de p-nitrofenil-alfa-galactopiranosido;</li> <li>— Método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,4-beta-glucanase a partir de um substrato de glucano de cevada reticulado com azurina</li> </ul>	Frangos de engorda	—	50 U de alfa-galactosidase 285 U de endo-1,4-beta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Dose máxima recomendada: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 U de alfa-galactosidase/kg</li> <li>— 570 U de endo-1,4-beta-glucanase/kg</li> </ul> </li> <li>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	9 de abril de 2022

<sup>(1)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil-alfa-galactopiranosido (pNPG), a pH 5,0 e 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U é a quantidade da enzima que liberta 1 mg de açúcar redutor (equivalente glucose) por minuto a partir de beta glucano, a pH 5,0 e 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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)