

REGULAMENTO (CE) N.º 1087/2009 DA COMISSÃO

de 12 de Novembro de 2009

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo na alimentação de frangos de engorda, patos e perus de engorda (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition, entidade jurídica Finnfeeds International Limited)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 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 mencionada no anexo do presente regulamento. 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* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo na alimentação de frangos de engorda, patos e perus de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade concluiu, nos seus pareceres de 17 de Junho de 2009 ⁽²⁾, que a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amy-*

loliquefaciens (ATCC 3978) como aditivo na alimentação de frangos de engorda, patos e perus de engorda não apresenta efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal nem para o ambiente e que a utilização desta preparação melhora o desempenho dos animais. A Autoridade não considera que haja necessidade de estabelecer 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.

- (5) A avaliação da preparação 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 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 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 12 de Novembro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1154, p. 1, e *The EFSA Journal* (2009) 1156, p. 1.

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.

4a10	Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilase EC 3.2.1.1	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase: 1 500 U ⁽¹⁾/g Subtilisina (protease) 20 000 U ⁽²⁾/g Alfa-amilase: 2 000 U ⁽³⁾/g</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)</p>	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 187,5 U Subtilisina 2 500 U Alfa-amilase: 250 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 ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinosilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de milho.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>4. Deverá ser desenvolvido um método adequado para fins de controlo.</p>	3 de Dezembro de 2019
				Patos		Endo-1,4-beta-xilanase: 75 U Subtilisina 1 000 U Alfa-amilase: 100 U			
				Perus de engorda		Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U Subtilisina 4 000 U Alfa-amilase: 400 U			

⁽¹⁾ 1 U de endo-1,4-β-xilanase é a quantidade de enzima que liberta 0,5 μmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia reticulado, a pH 5,3 e 50 °C.

⁽²⁾ 1 U de butilisina é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de compostos fenólicos (equivalentes tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.

⁽³⁾ 1 U de α-amilase é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 6,5 e 37 °C.