

REGULAMENTO (CE) N.º 271/2009 DA COMISSÃO

de 2 de Abril de 2009

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda (detentor da autorização: BASF SE)

(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 n.º 2 do artigo 9.º,

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 procedimentos para a sua concessão.
- (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 n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda e patos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de 3 de Dezembro de 2008 e 9 de Dezembro de 2008 ⁽²⁾ resulta que a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404), tal como fabricada pela empresa requerente BASF SE, não tem efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no

ambiente e é eficaz para melhorar a produtividade dos leitões e frangos de engorda e a conversão alimentar nos perus de engorda e nas galinhas poedeiras. Com base nos dados fornecidos para os frangos de engorda, presume-se que será eficaz igualmente para os patos de engorda. No parecer, conclui-se ainda que o produto pode ser um sensibilizante cutâneo e respiratório potencial. 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 Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação dessa 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 ao 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 2 de Abril de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 914, p. 1-21.

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		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<p>Composição do aditivo: Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU (1) e 2 500 TGU (2)/g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU e 2 500 TGU/g</p> <p>Caracterização da substância activa: Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) e endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p>Método analítico (3) Para a quantificação da actividade da endo-1,4-beta-xilanase: Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela acção da endo-1,4-beta-xilanase no substrato com xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 e 55 °C. Para a quantificação da actividade da endo-1,4-beta-glucanase: Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela acção da endo-1,4-beta-glucanase no substrato com glucano (beta-glucano de cevada) a pH 3,5 e 40 °C.</p>	Leitões (desmamados) Frangos de engorda Galinhas poedeiras Perus de engorda Patos de engorda	—	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	<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 para animais ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contêm mais de 30 % de trigo, cevada, centeio e/ou triticale.</p> <p>3. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo: Leitões (desmamados): 560-840 TXU / 250- 375 TGU; Frangos de engorda: 280-840 TXU / 125-375 TGU; Galinhas poedeiras: 560-840 TXU / 250-375 TGU; Perus de engorda: 560-840 TXU / 250-375 TGU; Patos de engorda: 280-840 TXU / 125-375 TGU.</p> <p>4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	22 de Abril de 2019	
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.									

(1) 1 TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a pH 3,5 e 40 °C.

(2) 1 TGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 3,5 e 40 °C.

(3) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives