Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B **REGULAMENTO (CE) N.º 1380/2007 DA COMISSÃO**

de 26 de Novembro de 2007

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase (Natugrain Wheat TS) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 309 de 27.11.2007, p. 21)

Rectificado por:

►C1 Rectificação, JO L 310 de 28.11.2007, p. 22 (1380/2007)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1380/2007 DA COMISSÃO

de 26 de Novembro de 2007

relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase (Natugrain Wheat TS) como aditivo em alimentos para animais

(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 os 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 de uma nova utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase (Natugrain Wheat TS), produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), como aditivo em alimentos para animais para perus de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1458/2005 da Comissão, de 8 de Setembro de 2005, relativo às autorizações permanentes e provisórias de determinados aditivos e à autorização provisória de novas utilizações de determinados aditivos já autorizados em alimentos para animais ([2]).

(5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para perus de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 18 de Abril de 2007, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase (Natugrain Wheat TS) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente ([3]). Concluiu, além disso, que a preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nesta nova categoria de animais. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

([2]) JO L 233 de 9.9.2005, p. 3.

([3]) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática de Natugrain Wheat TS (endo-1,4-beta-xilanase) como aditivo para a alimentação de perus de engorda, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003). Adoptado em 18 de Outubro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 474, 1-11.

▼B

aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) 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 daquela preparação, tal como se especifica 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 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.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	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.									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	*Composição do aditivo:* Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU ([1])/g Forma líquida: 5 600 TXU/ml *Caracterização da substância activa:* Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) *Métodos analíticos* ([2]) Método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela acção de endo-1,4-beta-xilanase no substrato que contém xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 3,5 and 55 °C.	Perus de engorda	—	560 TXU	—	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Perus de engorda: 560-840 TXU Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.	17 de Dezembro de 2017

([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 55 °C.
([2]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives