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

►B **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1068/2011 DA COMISSÃO**

de 21 de Outubro de 2011

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (excepto patos de engorda) e aves ornamentais (detentor da autorização BASF SE)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 277 de 22.10.2011, p. 11)

Rectificado por:

►C1 Rectificação, JO L 328 de 10.12.2011, p. 59 (1068/2011)

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1068/2011 DA COMISSÃO

de 21 de Outubro de 2011

relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (excepto patos de engorda) e aves ornamentais (detentor da autorização BASF SE)

(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 [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 os procedimentos para a concessão dessa autorização.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (excepto patos de engorda) e aves ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização dessa preparação foi autorizada por um período de dez anos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda e leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 271/2009 da Comissão [2].

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 91 de 3.4.2009, p. 5.

▼B

(5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (excepto patos de engorda) e aves ornamentais. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de Maio de 2011 ([1]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) para frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução, outras espécies aviárias menores (excepto patos de engorda) e aves ornamentais não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento zootécnico das espécies visadas. 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 ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) mostra 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.

(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*.

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

([1]) *EFSA Journal* 2011; 9(5): 2172.

▼B

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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	*Composição do aditivo* Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404), com uma actividade mínima de: Forma sólida 5 600 TXU ([1]) e 2 500 TGU ([2])/g Forma líquida 5 600 TXU e 2 500 TGU/g *Caracterização da substância activa* Endo-1,4-beta-xilanase produzida por ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ e endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) *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.	Espécies menores de aves de capoeira de engorda (excepto patos de engorda) e aves ornamentais	—	280 TXU 125 TGU	—	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. 2. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo: — espécies menores de aves de capoeira de engorda (excepto patos) e aves ornamentais: 280-840 TXU/125- 375 TGU, — frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução e todas as espécies aviárias menores criadas para postura: 560-840 TXU/250-375 TGU. 3. Condições de segurança: deve utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.	11.11.2021
				Frangas para postura, perus reprodutores, perus criados para reprodução e todas as espécies aviárias menores criadas para postura		560 TXU 250 TGU			

▼B

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 %			
			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.						

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