

REGULAMENTO (UE) N.º 1270/2009 DA COMISSÃO

de 21 de Dezembro de 2009

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º e o seu artigo 9.ºD, n.º 1,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 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização.
- (2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal apresentados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos de autorização dos aditivos constantes dos anexos do presente regulamento foram apresentados antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Os comentários iniciais sobre esses pedidos, nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Directiva 70/524/CEE, foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos devem, por conseguinte, continuar a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.
- (5) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) foi autorizada provisoriamente em leitões pelo Regulamento (CE) n.º 2374/1998 da Comissão ⁽³⁾. Essa mesma preparação foi autorizada por um período ilimitado, em frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão ⁽⁴⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática para leitões desmamados. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

- (6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) foi autorizada provisoriamente em leitões pelo Regulamento (CE) n.º 2200/2001 da Comissão ⁽⁵⁾. A mesma preparação foi autorizada provisoriamente em perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão ⁽⁶⁾. Foi também autorizada por um período ilimitado, em frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão ⁽⁷⁾ e foi autorizada provisoriamente em galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 1140/2007 da Comissão ⁽⁸⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática para perus de engorda e leitões desmamados. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (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 pertencente ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo I, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo II, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
⁽³⁾ JO L 295 de 4.11.1998, p. 3.
⁽⁴⁾ JO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

⁽⁵⁾ JO L 299 de 15.11.2001, p. 1.
⁽⁶⁾ JO L 44 de 15.2.2006, p. 3.
⁽⁷⁾ JO L 57 de 3.3.2005, p. 3.
⁽⁸⁾ JO L 256 de 2.10.2007, p. 14.

Artigo 3.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 21 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 700 000 BU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 300 000 BU/g	Leitões (desmamados)	—	17 500 BU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em leitões desmamados até 35 quilogramas. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 17 500-50 000 BU. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo glucanos); por exemplo, que contenham mais de 60 % de cevada ou trigo. 	Período ilimitado

⁽¹⁾ 1 BU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,8 e 50 °C.

ANEXO II

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
E 1620	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilolisina produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilase: 400 U/g ⁽³⁾ Bacilolisina: 450 U/g ⁽⁴⁾ Endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U/g ⁽⁵⁾	Perus de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587 U	—	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. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175 - 2 350 U — endo-1,4-beta-glucanase: 2 000 - 4 000 U — alfa-amilase: 200 - 400 U — bacilolisina: 225 - 450 U — endo-1,4-beta-xilanase: 10 000 - 20 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polisacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e, em especial, arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo.	Período ilimitado
					Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 U	—		
			Leitões (desmamados)	—	Endo-1,4-beta-glucanase: 2 000 U	—		
					Alfa-amilase: 200 U	—		
					Bacilolisina: 225 U	—		
					Endo-1,4-beta-xilanase: 10 000 U	—		

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C.

⁽²⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C.

⁽³⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado, a pH 7,5 e 37 °C.

⁽⁴⁾ 1 U é a quantidade de enzima que provoca a solubilização de 1 micrograma de substrato de azo-caseína por minuto, a pH 7,5 e 37 °C.

⁽⁵⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C.