

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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⁾, nomeadamente o artigo 3.º, o n.º 1 do artigo 9.ºD e o n.º 1 do artigo 9.ºE,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⁾, nomeadamente o 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 n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos deverão, 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 *Aspergillus niger* (MUC 39199) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE)

n.º 1436/98 da Comissão ⁽³⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática. A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, 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, deveria 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) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) é autorizada, por um período ilimitado, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ e, provisoriamente, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2013/2001 da Comissão ⁽⁵⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão a galinhas poedeiras da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para esta nova categoria de animais. A avaliação revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada durante quatro anos.
- (7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) é autorizada, por um período ilimitado, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 833/2005 da Comissão ⁽⁶⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão a galinhas poedeiras da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para esta nova categoria de animais. A avaliação revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 272 de 13.10.2001, p. 24.

⁽⁶⁾ JO L 138 de 1.6.2005, p. 5.

como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada durante quatro anos.

- (8) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização para a utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, produzida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), em frangos de engorda. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para o consumidor, o utilizador, a categoria de animais ou o ambiente. A avaliação revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada durante quatro anos.
- (9) A avaliação daqueles pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Essa protecção deve ser assegurada pela aplicação da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹⁾.

- (10) 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

É autorizada, por um período ilimitado, a utilização como aditivo na alimentação animal da preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo I e nas condições nele estabelecidas.

Artigo 2.º

É autorizada, durante quatro anos, a utilização como aditivo na alimentação animal das preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo II e nas condições nele estabelecidas.

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 8 de Setembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
Enzimas								
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
E 1634	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 1 500 AGL (1)/g Forma líquida: 200 AGL/ml	Frangos de engorda	—	25 AGL	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem. 2. Dose recomendada por kg de alimento completo: 25-100 AGL. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada.	Período ilimitado
<p>(1) 1 AGL é a quantidade de enzima que liberta 5,55 micromole de açúcares redutores (equivalentes maltose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,6 e 30 °C.</p>								

ANEXO II

Número ou Número 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									
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase CE 3.2.1.4 Alfa-amilase CE 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasase CE 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) e endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amilase: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasase: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Galinhas poedeiras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000 U Alfa-amilase: 20 U Endo-1,4-beta-xilanasase: 10 500 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 kg de alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500-1 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000-18 000 U Alfa-amilase: 20-60 U Endo-1,4-beta-xilanasase: 10 500-34 500 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobre tudo beta-glucanos e arabinóxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo.	29.9.2009	
60	Endo-1,4-beta-xilanasase CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), com uma actividade mínima de: Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasase: 5 000 U ⁽⁵⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U ⁽⁶⁾ /ml	Perus de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanasase: 1 250 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12 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 kg de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanasase: 1 250-2 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12-25 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobre tudo beta-glucanos e arabinóxilanos), por exemplo, que contenham mais de 20 % de cevada e 40 % de trigo.	29.9.2009	

Número ou número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo Unidades de actividade/kg de alimento completo	máximo		
62	Endo-1,4-beta-xilanasase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU (7)/g Forma líquida: 5 600 TXU/ml	Frangos de engorda	—	200 TXU	—	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 kg de alimento completo: 400-800 TXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobre todo beta-glucanos e arabinosídeos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.	29.9.2009

(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 hidrolisa 1 micromole de ligações glucosídicas por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 7,5 e 37 °C.

(4) 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 videiro, a pH 5,3 e 50 °C.

(5) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.

(6) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de trigo a pH 5,0 e 30 °C.

(7) 1 TXU é a quantidade de enzima que liberta 5 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinosilano de trigo a pH 3,5 e 55 °C.