

## REGULAMENTO (CE) N.º 1812/2005 DA COMISSÃO

de 4 de Novembro de 2005

que altera os Regulamentos (CE) n.º 490/2004, (CE) n.º 1288/2004, (CE) n.º 521/2005 e (CE) n.º 833/2005 no que diz respeito às condições para a autorização de determinados aditivos pertencentes aos grupos das enzimas e dos microrganismos nos 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 de microrganismos n.º 5 de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) foi provisoriamente autorizada durante quatro anos, para equídeos, pelo Regulamento (CE) n.º 490/2004 da Comissão <sup>(3)</sup>. Foram apresentados novos dados que sustentam um aumento do teor mínimo de unidades formadoras de colónias desta preparação na coluna «Fórmula química, descrição» sem alterar os teores máximo, mínimo ou recomendado nos alimentos completos para animais nas condições de autorização. 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 de microrganismos, tal como se especifica no anexo I, deverá ser autorizada até 20 de Março de 2008.

(6) A utilização da preparação de microrganismos E 1704 de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) foi autorizada por um período ilimitado, para vitelos e bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>. Foram apresentados novos dados que sustentam um aumento do teor mínimo de unidades formadoras de colónias desta preparação na coluna «Fórmula química, descrição» sem alterar os teores máximo, mínimo ou recomendado nos alimentos completos para animais nas condições de autorização. 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 de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação enzimática E 1623 de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) foi autorizada por um período ilimitado, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>. Foram apresentados novos dados que sustentam uma alteração da actividade mínima da enzima nesta preparação, tal como descrita na coluna «Fórmula química, descrição» sem alterar os teores máximo, mínimo ou recomendado nos alimentos completos para animais nas condições de autorização. 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 III, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> JO L 79 de 17.3.2004, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.

<sup>(5)</sup> JO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

- (8) A utilização da preparação enzimática E 1627 de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) foi autorizada por um período ilimitado, para suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 833/2005 da Comissão <sup>(1)</sup>. Foram apresentados novos dados que sustentam uma alteração da fórmula desta preparação, tal como descrita na coluna «Fórmula química, descrição» sem alterar os teores máximo, mínimo ou recomendado nos alimentos completos para animais nas condições de autorização. 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 IV, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (9) Os Regulamentos (CE) n.º 490/2004, (CE) n.º 1288/2004, (CE) n.º 521/2005 e (CE) n.º 833/2005 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 490/2004 é substituído pelo anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 521/2005 é substituído pelo anexo III do presente regulamento.

*Artigo 4.º*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 833/2005 é alterado em conformidade como o anexo IV do presente regulamento.

*Artigo 5.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 4 de Novembro de 2005.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 138 de 1.6.2005, p. 5.

## ANEXO I

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo UFC/kg de alimento completo	máximo		
<b>Microorganismos</b>								
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contendo um mínimo de $1 \times 10^9$ UFC/g de aditivo	Equídeos	—	$4 \times 10^9$	$2,5 \times 10^{10}$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder $4,17 \times 10^{10}$ UFC por 100 kg de peso corporal Utilização permitida a partir do final do segundo mês após o desmame	20.3.2008

## ANEXO II

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004, a entrada E 1704 é substituída pelo seguinte texto:

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo				
<b>Microorganismos</b>									
«E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> com um mínimo de: $1 \times 10^9$ UFC/g de aditivo	Vitelos	6 meses	$2 \times 10^8$	$2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	Período ilimitado	
			Bovinos de engorda	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$			Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder $7,5 \times 10^8$ UFC por 100 kg de peso corporal Adicionar $1 \times 10^8$ UFC por cada 100 kg adicionais de peso corporal

## ANEXO III

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
Enzimas								
Unidades de actividade/kg de alimento completo								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasase CE 3.2.1.8 Subtilisina CE 3.4.21.62	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) e subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 200 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xilanasase: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g Subtilisina: 1 600 U <sup>(3)</sup> /g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 25 U Endo-1,4-beta-xilanasase: 625 U Subtilisina: 200 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: 25-100 U Endo-1,4-beta-xilanasase: 625-2 500 U Subtilisina: 200-800 U 3. Para utilização em alimentos compostos, por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo e 10 % de cevada	Período ilimitado

<sup>(1)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micrograma de compostos fenólicos (equivalentes tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.

## ANEXO IV

No anexo do Regulamento (CE) n.º 833/2005, a entrada E 1627 é substituída pelo seguinte texto:

«E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xilanase: 800 U <sup>(2)</sup> /g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 800 U/ml	Suínos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U Endo-1,4-beta-xilanase: 400 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: 400 U Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilos); por exemplo, que contenham mais de 65 % de cevada	Período ilimitado
---------	--	---	-------------------	---	--	--	-------------------

<sup>(1)</sup> 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.

<sup>(2)</sup> 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.»