

## REGULAMENTO (CE) N.º 252/2006 DA COMISSÃO

de 14 de Fevereiro de 2006

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, o n.º 1 do artigo 9.º D e o n.º 1 do artigo 9.º E,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 Re-

gulamento (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 de microrganismos de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, em leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão <sup>(3)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo I, deveria ser autorizada por um período ilimitado.
- (6) A utilização da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão <sup>(4)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação à preparação enzimática. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada por um período ilimitado.
- (7) A utilização da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em marrãs e perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>. Essa mesma preparação foi autorizada por um período ilimitado, em suínos de engorda e leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão <sup>(6)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, às galinhas poedeiras, da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) emitiu um parecer sobre a utilização da preparação, no qual 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.º E da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para a preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

<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 108 de 27.4.1999, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

- (8) A utilização da preparação enzimática 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, em suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 833/2005 da Comissão <sup>(1)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos leitões, da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização da preparação, no qual 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.º E da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para a preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.
- (9) 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, pela primeira vez, em leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão <sup>(2)</sup>. Essa mesma preparação foi autorizada por um período ilimitado, em frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos perus de engorda, da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização da preparação, no qual 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.º E da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para a preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.
- (10) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos, de 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 <sup>(3)</sup>.
- (11) 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 «Microorganismos», tal como especificada 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 especificada no anexo II, é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 3.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como especificadas no anexo III, são provisoriamente autorizadas para utilização, durante quatro anos, como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 4.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 14 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU  
Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 138 de 1.6.2005, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1812/2005 (JO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 280 de 4.11.2000, p. 28.

<sup>(3)</sup> 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

N.º 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 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> com, pelo menos: Forma microencapsulada: $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Leitões	—	$0,35 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		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. A forma granulada só pode ser utilizada nos sucedâneos do leite. 3. Para utilização em leitões até cerca de 35 kg.	Período ilimitado»

## ANEXO II

N.º 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 1632	3-Fitase EC 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) com uma actividade mínima de fitase de: Forma sólida: 5 000 PPU (¹)/g Forma líquida: 5 000 PPU/g	Frangos de engorda	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,22 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado

(¹) 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5 e 37 °C.».

## ANEXO III

N.º CE ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
«28	3-Fitase EC 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) com uma actividade mínima de fitase de:  Forma sólida: 5 000 PPU (1)/g  Forma líquida: 5 000 PPU/g	Galinhas poedeiras	—	250 PPU	—	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: 250-1 000 PPU.  3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,22 % de fosforo ligado na forma de fitina.	7.3.2010
	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xilanase EC 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:  Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U (2)/g  Endo-1,4-beta-xilanase: 800 U (2)/g	Leitões (desmamados)	—	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 arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 65 % de cevada.  4. Para leitões desmamados até cerca de 35 kg.	7.3.2010

## Enzimas

N.º CE ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
53	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 <sup>(4)</sup> /g  Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U <sup>(5)</sup> /g  Alfa-amilase: 400 U <sup>(6)</sup> /g  Bacilolisina: 450 U <sup>(7)</sup> /g  Endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Perus de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587 U  Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 U  Alfa-amilase: 100 U  Bacilolisina: 112 U  Endo-1,4-beta-xilanase: 5 000 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: 587-2 350 U  endo-1,4-beta-glucanase: 1 000-4 000 U  alfa-amilase: 100-400 U  bacilolisina: 112-450 U  endo-1,4-beta-xilanase: 5 000-20 000 U  3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e especialmente arabinoxilanos), por exemplo, que contêm mais de 30 % de trigo.	7.3.2010

(1) 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5 e 37 °C.

(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glicose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 30 °C.

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

(4) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glicose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C.

(5) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glicose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C.

(6) 1 U é a quantidade de enzima que hidrolisa 1 micromole de ligações glicosídicas por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 7,5 e 37 °C.

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

(8) 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.