

REGULAMENTO (CE) N.º 1811/2005 DA COMISSÃO

de 4 de Novembro de 2005

relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado 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 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 *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões, 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 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, deve ser autorizada por um período ilimitado.

- (6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão ⁽⁴⁾. 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 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, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-glucanase, de endo-1,3(4)-beta-glucanase e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) foi autorizada provisoriamente, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001 da Comissão ⁽⁵⁾ e, para galinhas poedeiras, pelo Regulamento (CE) n.º 2188/2002 da Comissão ⁽⁶⁾ e foi autorizada por um período ilimitado, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ⁽⁷⁾ e, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão ⁽⁸⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão da autorização da utilização desta preparação enzimática aos patos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta 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.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, deve ser autorizada durante quatro anos.
- (8) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização da utilização da preparação enzimática de

⁽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 164 de 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ JO L 130 de 12.5.2001, p. 25.

⁽⁶⁾ JO L 333 de 10.12.2002, p. 5.

⁽⁷⁾ JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

⁽⁸⁾ JO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) para frangos de engorda e para perus de engorda. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, no qual 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, deve ser autorizada durante quatro anos.

- (9) A utilização da preparação de microrganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) foi provisoriamente autorizada pela primeira vez, para vacas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001. 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo III, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (10) A utilização da preparação de microrganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) foi provisoriamente autorizada pela primeira vez, para vacas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001. 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo III, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (11) 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 ⁽¹⁾.

- (12) 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

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo I, são autorizadas para utilização, por um período ilimitado, como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos», tal como se especifica no anexo III, são autorizadas para utilização, por um período ilimitado, 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 4 de Novembro 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

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
Enzimas								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Forma revestida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 120 FBG/ml	Leitões (desmamados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 FBG	—	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: 10-25 FBG 3. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 60 % de ingredientes vegetais (milho, tremçoço, trigo, cevada, soja, colza ou ervilhas) 4. Para utilização em leitões desmamados até aproximadamente 35 kg	Período ilimitado
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), com uma actividade mínima de: Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 200 U ⁽²⁾ /ml	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 75 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: 75-100 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de cevada, etc.	Período ilimitado

⁽¹⁾ 1 FBG 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 5,0 e 30 °C.

⁽²⁾ 1 U 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 5,0 e 30 °C.

ANEXO II

N.º CE ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
		Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais						
Enzimas								
11	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), com uma actividade mínima de: Formas líquida e granulada: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U (*)/ml ou g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U (*)/ml ou g Endo-1,4-beta-xilanase: 26 000 U (*)/ml ou g	Patos	—	Endo-1,4-beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-xilanase: 1 300 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 granulagem 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U Endo-1,4-beta-xilanase: 1 300-5 200 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinosídeos e beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 45 % de cevada e/ou triticale	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanase: 800 000 BXU (*)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 200 000 BU (*)/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanase: 120 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30 000 BU/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 500 BU	—	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 quilograma de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanase: 16 000-24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 4 000-6 000 BU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinosídeos e beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 54 % de trigo	25.11.2009

N.º CE ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
			Perus de engorda	—	Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais	—	<p>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</p> <p>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanase: 16 000-40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 4 000-10 000 BU</p> <p>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinosídeos e beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 44 % de trigo</p>	25.11.2009

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de carboximetilcelulose por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.

(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de beta-glucano de cevada por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.

(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de xilano de espelta de aveia por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.

(4) 1 BXU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) de xilano de vidoeiro por minuto, a pH 5,3 e 50 °C.

(5) 1 BU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucanos de cevada, a pH 4,8 e 50 °C.

ANEXO III

N.º CE ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo UFC/kg de alimento completo	máximo		
Microorganismos								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contendo um mínimo de: 5 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo	Vacas leiteiras	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de vali- dade e a estabilidade à granulação A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder 5,6 × 10 ⁹ UFC por 100 kg de peso corporal. Adicionar 8,75 × 10 ⁹ UFC por cada 100 kg de peso corpo- ral adicionais	Período ilimitado
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contendo um mínimo de: 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo	Vacas leiteiras	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de vali- dade e a estabilidade à granulação A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder 1,2 × 10 ⁹ UFC por 100 kg de peso corporal. Adicionar 1,7 × 10 ⁸ UFC por cada 100 kg de peso corporal adicionais	Período ilimitado