REGULAMENTO (CE) N.º 521/2005 DA COMISSÃO

de 1 de Abril de 2005

relativo à autorização permanente de um aditivo 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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 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 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) foi autorizada por um período ilimitado para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões e suínos de engorda e para porcas pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão [4]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos salmonídeos, da autorização de utilização daquela preparação enzimática. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização daquela preparação, que conclui que ela não apresenta um risco para os salmonídeos, nas condições estabelecidas no anexo II do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

(7) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 7134) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em leitões e suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 666/2003 da Comissão [5]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos frangos de engorda, da autorização da utilização daquela preparação de microrganismos. A AESA emitiu, em 28 de Outubro de 2004, um parecer favorável sobre a segurança da utilização do referido aditivo na categoria animal dos frangos de engorda, nas condições estabelecidas no anexo III do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo III, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

---

[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 (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[3] JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

[4] JO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

[5] JO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

(8) 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].

(9) 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 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 provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo III, é autorizada provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 1 de Abril 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 mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
«E 1623	Endo-1,3 (4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U(1)/g Endo-1,4-beta-xilanase: 2 500 U(2)/g Subtilisina: 800 U(3)/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 25 U Endo-1,4-beta--xilanase: 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-xilanase: 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

(1) 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.
(2) 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.
(3) 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 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								
«50	6-Fitase EC 3.1.3.26	Preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), com uma actividade mínima de: Forma líquida: 20 000 FYT [1]/g	Salmonídeos	—	500 FYT	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 500-2 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado na forma de fitina.	5.4.2009

[1] 1 FYT é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a pH 5,5 e 37 °C.»

ANEXO III

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
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
«22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Preparação de *Enterococcus faecium* com um mínimo de: Forma pulverulenta: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Grânulos (forma microencapsulada): 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Frangos de engorda	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{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.	5.4.2009»