REGULAMENTO (CE) N.º 2036/2005 DA COMISSÃO

de 14 de Dezembro de 2005

relativo às autorizações permanentes de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização 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.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 [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 de microrganismos *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para porcas, 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 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo I, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(6) A utilização da preparação de microrganismos *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão [4]. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo I, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação de microrganismos *Enterococcus faecium* (CECT 4515) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão [5]. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo I, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

[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 com a redacção que lhe foi dada 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 108 de 27.4.1999, p. 21.

[5] JO L 79 de 30.3.2000, p. 26.

(8) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2374/98 da Comissão [1]. 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.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(9) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase e alfa-amilase produzidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão [2]. 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.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(10) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) foi autorizada por um período ilimitado, para frangos de engorda, perus de engorda e leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2004 [3]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão da autorização da utilização desta preparação enzimática aos patos e aos suínos de engorda. 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 estas novas categorias 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 essa preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III, deve ser autorizada durante quatro anos.

(11) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase 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 943/2005 da Comissão [4]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão da autorização da utilização desta preparação enzimática aos patos. A 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.º-E 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 III, deve ser autorizada durante quatro anos.

(12) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase e alfa-amilase produzidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina produzidas por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) foi autorizada provisoriamente, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001. Foram apresentados novos dados de apoio a dois pedidos de extensão da autorização da utilização desta preparação enzimática aos patos e às galinhas poedeiras. A AESA emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação para cada uma das categorias animais, no qual se conclui que, em ambos os casos, ela não apresenta um risco. 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 essa preparação, com a finalidade indicada. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática para patos e galinhas poedeiras, tal como se especifica no anexo III, deve ser autorizada durante quatro anos.

(13) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos, de forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Esta protecção deverá ser assegurada mediante a 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 [5].

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

[1] JO L 295 de 4.11.1998, p. 3.
[2] JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
[3] JO L 247 de 21.7.2004, p. 8.
[4] JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.
[5] JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos», 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, por um período ilimitado, como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como se especifica no anexo III, são 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 Dezembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

N.º 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								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, com pelo menos: 2×10^{10} UFC/g de aditivo	Porcas	—	1×10^{9}	6×10^{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
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Preparação de *Pediococcus acidilactici*, com pelo menos: 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Suínos de engorda	—	1×10^{9}	1×10^{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
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparação de *Enterococcus faecium*, com pelo menos: 1×10^{9} UFC/g de aditivo	Leitões (desmamados)	—	1×10^{9}	1×10^{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. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado

ANEXO II

N.º 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 para animais			
Enzimas								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 700 000 BU (1)/g Forma líquida: 300 000 BU/g	Frangos de engorda	—	17 500 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 granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 17 500-50 000 BU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo glucanos), contendo, por exemplo, mais de 20 % de cevada ou 30 % de centeio.	Período ilimitado
E 1637	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase e alfa-amilase produzidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U (2)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U (3)/g Subtilisina: 4 000 U (4)/g Alfa-amilase: 400 U (5)/g Polygalacturonase: 25 U (6)/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta--xilanase: 300 U Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U Poligalacturo-nase: 25 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-1,4-beta-xilanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alpha-amilase: 400 U Poligalacturonase: 25 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amido e polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), contendo, por exemplo, mais de 40 % de milho ou 60 % de trigo.	Período ilimitado

(1) 1 BU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de trigo, a pH 4,8 e 50 °C.
(2) 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.
(3) 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.
(4) 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.
(5) 1 U é a quantidade de enzima que hidrolisa 1 micromole de ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel na água, a pH 6,5 e 37 °C.
(6) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de material redutor (equivalentes ácido galacturónico) por minuto a partir de um substrato poli D-galacturónico, a pH 5,0 e 40 °C.

ANEXO III

N.º CE ou N.º	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 para animais			
Enzimas								
5	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de Endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), com uma actividade mínima de: Forma revestida: 1 000 FXU [1]/g Forma líquida: 650 FXU/ml	Suínos de engorda	—	200 FXU	—	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: 200-400 FXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), contendo, por exemplo, mais de 50 % de cereais (por exemplo trigo, cevada, centeio ou triticale).	4 de Janeiro de 2010
			Patos	—	100 FXU	—	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: 100-200 FXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), contendo, por exemplo, mais de 50 % de cereais (por exemplo trigo, cevada, centeio ou triticale).	4 de Janeiro de 2010

N.º CE ou N.º	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 para animais			
37	Endo-1,4-beta-xilanase: EC 3.2.1.8 Subtilisina: EC 3.4.21.62	Preparação de 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-1,4-beta-xilanase: 5 000 U [2]/g Subtilisina: 1 600 U [3]/g	Patos	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 2 500 U Subtilisina: 800 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-1,4-beta-xilanase: 2 500 U Subtilisina: 800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos, contendo, por exemplo, mais de 65 % de trigo.	4 de Janeiro de 2010
59	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase e alfa-amilase produzidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U [2]/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U [4]/g Subtilisina: 4 000 U [3]/g Alfa-amilase: 400 U [5]/g Poligalacturonase: 25 U [6]/g	Patos	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U Poligalacturonase: 25 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-1,4-beta-xilanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U Poligalacturonase: 25 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amido e polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), contendo, por exemplo, mais de 40 % de milho.	4 de Janeiro de 2010

N.º CE ou N.º	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 para animais			
			Galinhas poedeiras	—	Endo-1,4-beta--xilanase: 225 U Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 112 U Subtilisina: 3 000 U Alfa-amilase: 300 U Poligalacturonase: 18 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-1,4-beta-xilanase: 225 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 112 U Subtilisina: 3 000 U Alfa-amilase: 300 U Poligalacturonase: 18 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amido e polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta--glucanos), contendo, por exemplo, mais de 40 % de milho.	4 de Janeiro de 2010

(1) 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 7,8 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo, a pH 6,0 e 50 °C.
(2) 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.
(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.
(4) 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.
(5) 1 U é a quantidade de enzima que hidrolisa 1 micromole de ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel na água, a pH 6,5 e 37 °C.
(6) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de material redutor (equivalentes ácido galacturónico) por minuto a partir de um substrato poli D-galacturónico, a pH 5,0 e 40 °C.