Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 1876/2006 DA COMISSÃO**

de 18 de Dezembro de 2006

relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 360 de 19.12.2006, p. 126)

Rectificado por:

►**C1** Rectificação, JO L 43 de 15.2.2007, p. 42 (1876/2006)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1876/2006 DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2006

relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos 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) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização em relação à utilização da preparação de microrganismos de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R para frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) formulou um parecer sobre a utilização desta preparação em 11 de Julho de 2006. 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 I, deve ser autorizada durante quatro anos.

(6) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização em relação à 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) para perus de engorda. Em 15 de Junho de 2006, a AESA emitiu um parecer

---

[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).

▼B

sobre a utilização desta preparação, no qual se conclui que ela não apresenta um risco para o consumidor, o utilizador, a categoria de animais em causa ou o ambiente. 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 do presente regulamento, deve ser autorizada durante quatro anos.

(7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,(3)4-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para galinhas poedeiras e leitões pelo Regulamento (CE) n.º 2188/2002 da Comissão ([1]). 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(8) A utilização da preparação de benzoato de sódio, ácido propiónico e propionato de sódio foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para suínos e vacas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1252/2002 da Comissão ([2]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação de conservantes. 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 conservantes, tal como se especifica no anexo IV do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(9) 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 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 ([3]).

(10) 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 «Microrganismos», tal como especificada no anexo I, é autorizada para utilização, por um período de quatro anos, 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 de quatro anos, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

([1]) JO L 333 de 10.12.2002, p. 5.
([2]) JO L 183 de 12.7.2002, p. 10.
([3]) 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).

▼B

Artigo 3.º

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como especificada no anexo III, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

A preparação pertencente ao grupo «Conservantes», tal como especificada no anexo IV, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

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.

ANEXO I

N.º (ou 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			
Microrganismos								
12	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/ /4R	Preparação de *Lactobacillus farciminis* com um mínimo de 1×10^9UFC/g de aditivo	Frangos de engorda Perus de engorda Galinhas poedeiras	—	5×10^8	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.	►C1 8.1.2011 ◄

ANEXO II

N.º (ou 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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
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) poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U ([1])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ([2])/g Subtilisina: 4 000 U ([3])/g Alfa-amilase: 400 U ([4])/g Poligalacturonase: 25 U ([5])/g	Perus de engorda	—	Endo-1,4-beta--xilanase: 100 U Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 50 U Subtilisina: 1 333 U Alfa-amilase: 133 U Poligalacturonase: 8,3 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: 100-300 U — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50-150 U — Subtilisina: 1 333-4 000 U — Alfa-amilase: 133-400 U — Poligalacturonase: 8,3-25 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos amiláceos e não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos).	►C1 8.1.2011 ◄

([1]) 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.
([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.
([3]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de composto fenólico (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 ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 6,5 e 37 °C.
([5]) 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.

▼B

ANEXO III

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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
E 1602	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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), com uma actividade mínima de: Forma líquida e granulada: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U ([1])/ml ou g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U ([2])/ml ou g Endo-1,4-beta-xilanase: 26 000 U ([3])/ml ou g	Galinhas poedeiras	—	Endo-1,4-beta-glucanase: 640 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 440 U Endo-1,4-beta-xilanase: 2 080 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-glucanase: 640-800 U — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 440-1 800 U — Endo-1,4-beta-xilanase: 2 080-2 600 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), que contenham mais de 30 % de trigo, triticale ou cevada.	Período ilimitado

▼B

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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
			Leitões (desmamados)	—	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 granulação. 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 arabinoxilanos e beta-glucanos). 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 5,0 e 40 °C.
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 40 °C.
(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 5,0 e 40 °C.

▼B

ANEXO IV

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
					mg/kg de cereal			
Conservantes								
E 700	Benzoato de sódio 140 g/kg Ácido propiónico 370 g/kg Propionato de sódio 110 g/kg	Composição do aditivo: Benzoato de sódio: 140 g/kg Ácido propiónico: 370 g/kg Propionato de sódio: 110 g/kg Água: 380 g/kg	Suínos	—	3 000	22 000	Para a conservação de cereais com um teor de humidade superior a 15 %	Período ilimitado
		Ingredientes activos: Benzoato de sódio $C_7H_5O_2Na$ Ácido propiónico $C_3H_6O_2$ Propionato de sódio $C_3H_5O_2Na$	Vacas leiteiras		3 000	22 000	Para a conservação de cereais com um teor de humidade superior a 15 %	