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

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 255/2005 DA COMISSÃO

de 15 de Fevereiro de 2005

relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 45 de 16.2.2005, p. 3)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (UE) n.º 171/2011 da Comissão de 23 de Fevereiro de 2011	L 49	11	24.2.2011
►**M2**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1053 da Comissão de 1 de julho de 2015	L 171	8	2.7.2015
►**M3**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1399 da Comissão de 17 de agosto de 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 255/2005 DA COMISSÃO

de 15 de Fevereiro de 2005

relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos na alimentação 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 e o n.º 1 do artigo 9.ºD,

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 na União Europeia carecem de autorização.

(2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece as 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 referido regulamento.

(3) Os pedidos de autorização de 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 dos Estados-Membros sobre esses pedidos foram apresentados nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos continuarão, por conseguinte, a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

(5) A utilização da preparação de microrganismos de *Bacillus cereus* var. *Toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão ([3]).

(6) A utilização da preparação de microrganismos *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão ([4]).

([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.
([3]) JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.
([4]) JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

▼B

(7) Foram apresentados novos dados de apoio aos pedidos de autorização por um período ilimitado em relação a estas duas preparações de microrganismos especificadas no anexo I do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(8) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase e de endo-1,4-beta xilanase produzida por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para galinhas poedeiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão ([1]).

(9) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(10) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) formulou um parecer, datado de 14 de Setembro de 2004, sobre a eficácia da utilização desta preparação em galinhas poedeiras.

(11) A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(12) A utilização da preparação enzimática de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 11857) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2000 da Comissão ([2]) e para marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 261/2003 da Comissão ([3]). A utilização da preparação enzimática foi autorizada por um período ilimitado para estas categorias de animais pelo Regulamento (CE) n.º 1465/2004 da Comissão ([4]).

(13) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a uma preparação da mesma preparação enzimática produzida pela estirpe DSM 14223 de *Aspergillus oryzae* para as mesmas categorias de animais.

(14) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) formulou um parecer sobre a utilização desta preparação quando produzida a partir da estirpe DSM 14223 de *Aspergillus oryzae* em vez da estirpe DSM 11857, concluindo que não apresentava riscos para a saúde humana, para as categorias de animais especificadas, nem para o ambiente, nas condições referidas no anexo II do presente regulamento.

(15) A avaliação revela que foram satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização dessa preparação por um período ilimitado.

([1]) JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([2]) JO L 155 de 28.6.2000, p. 15.
([3]) JO L 37 de 13.2.2003, p. 12.
([4]) JO L 270 de 18.8.2004, p. 11.

▼B

(16) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 270.95) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão e, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão ([1]).

(17) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(18) A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(19) Consequentemente, a utilização destas três preparações enzimáticas, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(20) A avaliação destes 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 ([2]).

(21) 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 «Microrganismos» são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo I.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas» são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo II.

Artigo 3.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.

([1]) JO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
([2]) JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

ANEXO I

	Número 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								
▼M3	_____								
▼M2	_____								

▼B

ANEXO II

Número 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 para animais			
Enzimas								
«E 1601	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 e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 100 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 600 U ([2])/g	Galinhas poedeiras	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U U endo-1,4-beta-xilanase: 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: 138 U Endo-1,4-beta-xilanase: 200 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabino-xilanos e beta-glucanos); por exemplo, dietas mistas que contenham cereais (p. ex.: cevada, trigo, centeio, triticale).	Período ilimitado
▼M1 ———								
▼B			Galinhas poedeiras	—	300 FYT	—	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: 450-1 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado

▼B

Número 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 para animais			
			Perus de engorda	—	250 FYT	—	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: 500-1 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado
			Leitões	—	250 FYT	—	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: 500-1 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado
			Suínos de engorda	—	250 FYT	—	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: 500-1 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado

▼B

Número 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 para animais			
			Marrãs	—	750 FYT	—	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: 750-1 000 FYT. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado
E 1618	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 270.95), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 28 000 EXU ([4])/g Forma líquida: 14 000 EXU/ml	Frangos de engorda	—	2 800 EXU	—	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: 2 800-5 600 EXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo.	Período ilimitado
			Perus de engorda	—	5 600 EXU	—	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: 5 600 EXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo e 30 % de centeio.	Período ilimitado»

([1]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes de glucose) a partir de beta-glucano de aveia por minuto, a pH 4,0 e a 30 °C.
([2]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes de xilose) a partir de xilano de aveia por minuto, a pH 4,0 e a 30 °C.
([4]) 1 EXU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes de xilose) a partir de arabinoxilano por minuto, a pH 3,5 e a 55 °C.