REGULAMENTO (CE) N.º 1284/2006 DA COMISSÃO

de 29 de Agosto de 2006

relativo às autorizações definitivas 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 e o n.º 1 do artigo 9.º-D,

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 prevê um procedimento de autorização para os aditivos destinados à alimentação animal.

(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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em leitões desmamados, pelo Regulamento (CE) n.º 2690/1999 da Comissão ([3]). 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.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)--beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2013/2001 da Comissão ([4]). 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.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo II do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão ([5]). 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.º-A 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.

([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 326 de 18.12.1999, p. 33.

([4]) JO L 272 de 13.10.2001, p. 24.

([5]) JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

(8) 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 ([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 para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

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

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 29 de Agosto de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

([1]) JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva com a 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).

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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais			
Enzimas								
E 1638	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Alfa-amilase: EC 3.2.1.1	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 alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U (1)/g Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U (2)/g Alfa-amilase: 1 000 U (3)/g	Leitões (desmamados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U Alfa-amilase: 1 000 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: 250 U — endo-1,4-beta-xilanase: 400 U — alfa-amilase: 1 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em polissacáridos amiláceos e não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada. 4. Para leitões desmamados até cerca de 35 kg.	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-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 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 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.

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 1621	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase: EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanase E.C. 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U [1]/g Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U [2]/g Alfa-amilase: 400 U [3]/g Endo-1,4-beta-xilanase: 210 000 U [4]/g	Perus de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000 U Alfa-amilase: 20 U Endo-1,4-beta-xilanase: 10 500 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: 1 000-1 500 U — endo-1,4-beta-glucanase: 12 000-18 000 U — alfa-amilase: 40-60 U — endo-1,4-beta-xilanase: 21 000-31 500 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo.	Período ilimitado

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C.
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C.
(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado, a pH 7,5 e 37 °C.
(4) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C.

ANEXO III

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 1628	Endo-1,4--beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 U [1]/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 U/ml	Suínos de engorda	—	Endo-1,4--beta-xilanase: 1 000 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: 1 000-4 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 35 % de trigo.	Período ilimitado

[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.