# REGULAMENTO (CE) N.º 1206/2005 DA COMISSÃO

## de 27 de Julho de 2005

## relativo à autorização 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 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 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-1,4-beta--glucanase e endo-1,(3)4-beta-glucanase e endo-1,4-beta--xylanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001 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 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, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)--beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão [4]. 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001. 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(8) 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 [5]. 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.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo, 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 130 de 12.5.2001, p. 25.

[4] JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

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

(9) A avaliação daqueles pedidos revela que deverão ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos no anexo. Essa 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].

(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*

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

*Artigo 2.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 27 de Julho de 2005.

*Pela Comissão*
Neelie KROES
*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*

| 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 | | | |
| **Enzymes** | | | | | | | | |
| E 1602 | Endo-1,4--beta-glucanase<br>CE 3.2.1.4<br>Endo-1,3(4)--beta-glucanase<br>CE 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xilanase<br>CE 3.2.1.8 | Preparação de endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74.252), com uma actividade mínima de:<br>Formas líquida e granulada:<br>Endo-1,4-beta-glucanase:<br>8 000 U (1)/ml ou g<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase:<br>18 000 U (2)/ml ou g<br>Endo-1,4-beta-xilanase:<br>26 000 U (3)/ml ou g | Perus de engorda | — | Endo-1,4--beta--glucanase:<br>400 U<br>Endo--1,3(4)-beta--glucanase:<br>900 U<br>Endo-1,4--beta--xilanase:<br>1 300 U | —<br>—<br>— | 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<br>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:<br>Endo-1,4-beta-glucanase:<br>400-800 U<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase:<br>900-1 800 U<br>Endo-1,4-beta-xilanase:<br>1 300-2 600 U<br>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 25 % de trigo ou 20 % de cevada e 5 % de centeio | Período ilimitado |
| E 1604 | Endo-1,3(4)--beta-glucanase<br>CE 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xilanase<br>CE 3.2.1.8 | Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), com uma actividade mínima de:<br>Forma pulverulenta:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase:<br>2 000 U (4)/g<br>Endo-1,4-beta-xilanase:<br>1 400 U (5)/g<br>Forma líquida:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase:<br>500 U/ml<br>Endo-1,4-beta-xilanase:<br>350 U/ml | Suínos de engorda | — | Endo--1,3(4)-beta--glucanase:<br>100 U<br>Endo-1,4--beta--xilanase:<br>70 U | —<br>— | 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<br>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U<br>Endo-1,4-beta-xilanase:<br>70 U<br>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não--amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de cevada ou 20 % de trigo | Período ilimitado |

| 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 | | | |
| E 1606 | Endo-1,4-beta-xilanase<br>CE 3.2.1.8 | Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), com uma actividade mínima de:<br>Formas sólida e líquida:<br>100 IU (6)/g ou ml | Leitões (desmamados) | — | 10 IU | — | 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<br>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:<br>Endo-1,4-beta-xilanase: 10 IU<br>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em arabinoxilanos; por exemplo, que contenham no mínimo 40 % de trigo ou cevada<br>4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg | Período ilimitado |
| E 1633 | Endo-1,3(4)-beta-glucanase<br>CE 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xilanase<br>CE 3.2.1.8<br>Subtilisina<br>CE 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:<br>Forma sólida:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U (7)/g<br>Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U (8)/g<br>Subtilisina: 800 U (9)/g | Frangos de engorda | — | Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30 U<br>Endo-1,4-beta-xilanase: 90 U<br>Subtilisina: 240 U | —<br>—<br>— | 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<br>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30-100 U<br>Endo-1,4-beta-xilanase: 90-300 U<br>Subtilisina: 240-800 U<br>3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 6 % de cevada | Período ilimitado |

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de carboximetilcelulose por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de beta-glucano de cevada por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.
(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromole de glucose a partir de xilano de espelta de aveia por minuto, a pH 5,0 e 40 °C.
(4) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 5,55 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.
(5) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 4,00 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,5 e 50 °C.
(6) 1 IU é quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 4,5 e 30 °C.
(7) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucanos de cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(8) 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.
(9) 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.