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

►B

REGULAMENTO (CE) N.º 943/2005 DA COMISSÃO

de 21 de Junho de 2005

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 159 de 22.6.2005, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 da Comissão de 13 de Abril de 2011	L 100	22	14.4.2011
►M2	Regulamento de Execução (UE) n.º 290/2014 da Comissão de 21 de março de 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 943/2005 DA COMISSÃO

de 21 de Junho 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 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 deverão, 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 de *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 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.ºA 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 do Conselho (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).

[3] JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

▼B

(6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 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.ºA 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.

(7) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão. 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 II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(8) 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 provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 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.ºA 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-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão. 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 II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

([1]) JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([2]) JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

▼B

(10) A utilização da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em leitões (desmamados) e suínos 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.ºA 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.

(11) A avaliação daqueles pedidos revela que deverão ser exigidos determinados procedimentos para 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 ([2]).

(12) 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

É autorizada por um período ilimitado a utilização como aditivo na alimentação animal da preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo I e nas condições nele estabelecidas.

Artigo 2.º

É autorizada por um período ilimitado a utilização como aditivo na alimentação animal das preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como especificadas no anexo II e nas condições nele estabelecidas.

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 295 de 4.11.1998, p. 3.
([2]) JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 du 31.10.2003. p. 1).

▼M1

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 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: Forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC de aditivo; Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g aditivo	Suínos de engorda	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	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

▼B

ANEXO II

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 1604	►**M2** ——————— ◄	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U (1)/g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 400 U (2)/g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 350 U/ml	Galinhas poedeiras	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 100 U Endo-1,4--beta-xilanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 70 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 cevada ou 20 % de trigo.	Período ilimitado
			Perus de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 100 U Endo-1,4--beta-xilanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 70 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 cevada ou 20 % de trigo.	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			
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6--10 W), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: 70 000 IFP ([3])/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Perus de engorda	—	1 400 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 38 % de trigo.	Período ilimitado
E 1630	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Subtilisina CE 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 ([4])/g Subtilisina: 1 600 U ([5])/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4--beta-xilanase: 500 U Subtilisina: 160 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: 500-2 500 U Subtilisina: 160-800 U 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 65 % de trigo.	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			
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e endo-1,4-beta- xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U ([6])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U ([7])/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 300 U Endo-1,4--beta-xilanase: 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-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta-xilanase: 300 U. 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.	Período ilimitado
E 1632	3-Fitase CE 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU ([8])/g Forma líquida: 5 000 PPU/g	Leitões (desmamados)	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina. 4. Para leitões desmamados até cerca de 35 kg.	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			
			Suínos de engorda	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	Período ilimitado

([1]) 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.
([2]) 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.
([3]) 1 IFP é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.
([4]) 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.
([5]) 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.
([6]) 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.
([7]) 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.
([8]) 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5 e 37 °C.