REGULAMENTO (CE) N.º 1259/2004 DA COMISSÃO

de 8 de Julho de 2004

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados 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], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 [2] e, nomeadamente, o seu artigo 3.º e o n.º 1 do seu artigo 9.º D,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 70/524/CEE prevê que não será colocado nenhum aditivo em circulação, excepto quando tenha recebido uma autorização comunitária.

(2) No caso dos aditivos referidos no anexo C, parte II, da Directiva 70/524/CEE, que incluem microrganismos e enzimas, pode ser concedida uma autorização sem limite de tempo a um aditivo já autorizado, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas na alínea a) do artigo 3.º

(3) A utilização da preparação de microrganismos *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão [3].

(4) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo.

(5) A avaliação do pedido de autorização apresentada relativamente a este microrganismo revela que são satisfeitas as condições da Directiva 70/524/CEE para a autorização por um período ilimitado.

(6) A utilização deste microrganismo nos frangos de engorda, tal como especificada no anexo I deveria, por conseguinte, ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação enzimática 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) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda na sua forma líquida pelo Regulamento (CE) n.º 1436/1998 da Comissão [4] e em granulado pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001 da Comissão [5].

(8) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão [6].

(9) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase e de endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão [7].

(10) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 520.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1436/1998 da Comissão [8].

(11) 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 frangos de engorda na sua forma sólida pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2000 da Comissão [9] e na sua forma líquida pelo Regulamento (CE) n.º 2188/2002 da Comissão [10].

(12) Foram apresentados novos dados de apoio aos pedidos de autorização por um período ilimitado em relação a cada uma destas preparações enzimáticas.

(13) A avaliação dos pedidos de autorização apresentados relativamente a cada uma destas preparações enzimáticas revela que são satisfeitas as condições da Directiva 70/524/CEE para a autorização por um período ilimitado.

(14) A utilização destas preparações enzimáticas nos frangos de engorda, nas condições especificadas nos anexos II, III, IV, V e VI deveria, por conseguinte, ser autorizada por um período ilimitado.

---

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 265 de 3.10.2002, p. 1.
[3] JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.
[4] JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
[5] JO L 130 de 12.5.2001, p. 25.
[6] JO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
[7] JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.
[8] JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
[9] JO L 155 de 28.6.2000, p. 15.
[10] JO L 333 de 10.12.2002, p. 5.

(15) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos por 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], alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [2].

(16) 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» constante do anexo I é autorizada para utilização como aditivo na alimentação para animais nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas» constantes dos anexos II, III, IV, V e VI são autorizadas para utilização como aditivos na alimentação para animais nas condições indicadas nos referidos anexos.

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.

Feito em Bruxelas, em 8 de Julho de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

[1] JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.
[2] 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
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* com, pelo menos: Formas pulverulenta e granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma revestida: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml aditivo	Frangos de engorda	—	1×10^{9}	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. Pode ser utilizado nos alimentos compostos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio e robenidina.	Período ilimitado

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			
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 produzidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), com uma actividade mínima de: Formas 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	Frangos de engorda	—	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 kg 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 para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo ou cevada e mais de 10 % de centeio.	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.

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			
Enzimas								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Forma revestida: 50 FBG [1]/g Forma líquida: 120 FBG/ml	Frangos de engorda	—	10 FBG	—	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: 15-20 FBG. 3. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 60 % de ingredientes vegetais (milho, tremoço, trigo, cevada, soja, arroz, colza ou ervilhas).	Período ilimitado

[1] 1 FBG é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) a partir de beta-glucano de cevada por minuto a pH 5,0 e 30 °C.

ANEXO IV

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			
Enzimas								
E 1604	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 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	Frangos 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 kg de alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 70 U 3. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 50% de cevada ou 60% de trigo.	Período ilimitado

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 5,55 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) a partir de beta-glucano de cevada por minuto a um pH 5,0 e 50 °C.
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 4,00 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) a partir de xilano de madeira de vidoeiro por minuto a um pH 5,5 e 50 °C.

ANEXO V

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			
Enzimas								
E 1605	Endo-1,4-beta-xilanase CE: 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 520.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanase 600 U(1)/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U/ml	Frangos de engorda	—	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 kg de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanase: 300--600 U. 3. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo.	Período ilimitado

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de xilose a partir de xilano de madeira de vidoeiro por minuto a um pH 5,3 e 50 °C.

ANEXO VI

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			
Enzimas								
E 1606	Endo-1,4-beta-xilanase CE: 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), com uma actividade mínima de: Formas sólida e líquida: 100 IU [1]/g ou ml	Frangos de engorda	—	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. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 10 IU. 3. Para utilização em alimentos compostos para animais ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.	Período ilimitado

[1] 1 IU é quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) a partir de xilano de madeira de vidoeiro por minuto a pH 4,5 e 30 °C.