REGULAMENTO (CE) N.º 1453/2004 DA COMISSÃO

de 16 de Agosto de 2004

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] e, nomeadamente, o seu artigo 3.º e o n.º 1 do seu artigo 9.ºD,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 70/524/CEE prevê a autorização dos aditivos a utilizar na Comunidade. Os aditivos referidos na parte II do anexo C da directiva poderão ser autorizados por um período ilimitado, desde que sejam cumpridas certas condições.

(2) A utilização da preparação de microrganismos de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para porcas, pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão [2].

(3) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas na Directiva 70/524/CEE.

(4) Consequentemente, a utilização da referida preparação em porcas, tal como especificado no anexo I, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(5) A utilização da preparação de microrganismos de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para suínos de engorda, pela Directiva 94/17/CE da Comissão [3].

(6) No seu relatório relativo ao *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012), adoptado em 5 de Dezembro de 2001, o Comité Científico da Alimentação Animal (CCAA) confirmou que essa preparação, quando usada nas categorias de animais «leitões», «suínos de engorda» e «porcas», satisfaz as condições do artigo 3.ºA, alínea b), da Directiva 70/524/CEE. O relatório do CCAA apresenta também uma conclusão favorável acerca da eficácia da preparação quando utilizada nas categorias de animais «leitões» até 2 meses e «porcas».

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

(8) Solicitou-se à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que emitisse um parecer acerca da eficácia da referida preparação quando utilizada como aditivo na alimentação dos suínos de engorda. No parecer adoptado em 7 de Maio de 2004, a AESA apresenta uma conclusão favorável acerca da eficácia da preparação e a avaliação, na sua totalidade, demonstra que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas na Directiva 70/524/CEE.

(9) Consequentemente, a utilização da referida preparação em suínos de engorda, tal como especificado no anexo I, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(10) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--xilanase e endo-1,4-beta-glucanase produzidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94) constante da primeira linha do anexo II foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, perus de engorda e leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão [4].

(11) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94) constante da segunda linha do anexo II foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000.

(12) 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) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2690/1999 da Comissão [5].

(13) A utilização da preparação enzimática de 1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) e de alfa-amilase produzida por *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão [6].

(14) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10W) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão [7].

---

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão (JO L 243 de 15.7.2004, p. 15).
[2] JO L 280 de 4.11.2000, p. 28.
[3] JO L 105 de 26.4.1994, p. 19.
[4] JO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
[5] JO L 326 de 18.12.1999, p. 33.
[6] JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.
[7] JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

(15) Foram apresentados novos dados de apoio aos pedidos de autorização por um período ilimitado em relação a cada uma destas cinco preparações enzimáticas. A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas na Directiva 70/524/CEE.

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

(17) A avaliação dos sete 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 [1].

(18) 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 aos grupos «Microrganismos» e «Enzimas» constantes dos anexos I e II são autorizadas por um período ilimitado para utilização como aditivos na alimentação dos animais, nas condições indicadas nos referidos anexos.

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 16 de Agosto de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

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

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
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Numa proporção 1:1)	Mistura de *Bacillus licheniformis* e *Bacillus subtilis*, com pelo menos: $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g de cada bactéria)	Porcas	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para porcas, 2 semanas antes da parição e durante o aleitamento.	Sem limite de tempo
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi*, com pelo menos 1×10^{10} UFC/g de aditivo.	Leitões	Dos 2 aos 4 meses	$0{,}5 \times 10^9$	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.	Sem limite de tempo
			Suínos de engorda	A partir dos 4 meses até ao abate	$0{,}2 \times 10^9$	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.	Sem limite de tempo

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 1609	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase CE 3.2.1.4	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,4-beta-glucanase produzidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94), com actividades mínimas de: Forma revestida: Endo-1,4-beta-xilanase: 36 000 FXU [1]/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU [2]/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanase: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/ml Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanase: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/g	Frangos de engorda	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 35 % de cevada e 20 % de trigo.	Sem limite de tempo
			Perus de engorda	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.	Sem limite de tempo
			Leitões (desmamados)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 30 % de cevada e 30 % de trigo. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Sem limite de tempo

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 1610	Endo-1,4-beta-glucanase CE 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94), com actividades mínimas de: Forma revestida: Endo-1,4-beta-glucanase: 10 000 BGU ([3])g Endo-1,4-beta-xilanase: 4 000 FXU ([4])/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 FXU/ml Forma sólida: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 FXU/g	Frangos de engorda	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	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: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 60 % de cevada.	Sem limite de tempo
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Poligalacturonase CE 3.2.1.15	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) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U ([6])/g Poligalacturonase: 50 U ([7])/g	Suínos de engorda	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xilanase: 400 U poligalacturo-nase: 50 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: 400 U endo-1,4-beta-xilanase: 400 U poligalacturonase: 50 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 40 % de cevada.	Sem limite de tempo
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Alfa-amilase CE 3.2.1.1	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), e de alfa-amilase produzida por *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 275 U ([8])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U ([9])/g Alfa-amilase: 3 100 U ([10])/g	Leitões (desmamados)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U endo-1,4-beta-xilanase: 200 U Alfa-amilase: 1 550 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 alfa-amilase: 1 550 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos amiláceos e não-amiláceos; por exemplo, dietas mistas que contenham cevada, milho, trigo. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Sem limite de tempo

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 ([11])/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Frangos de engorda	—	1 050 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 40 % de trigo.	Sem limite de tempo

([1]) 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 0,15 micromoles de xilose por minuto a partir de xilanos reticulados com azurina, a pH 5,0 e 40 °C.
([2]) 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 0,15 micromoles de xilose por minuto a partir de beta-glucanos reticulados com azurina, a pH 5,0 e 40 °C.
([3]) 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 0,15 micromoles de xilose por minuto a partir de beta-glucanos reticulados com azurina, a pH 5,0 e 40 °C.
([4]) 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 0,15 micromoles de xilose por minuto a partir de xilanos reticulados com azurina, a pH 5,0 e 40 °C.
([5]) 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.
([6]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilanos de glumelas de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.
([7]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de material redutor (equivalentes ácido galacturónico) por minuto a partir de um substrato poli D-galacturónico, a pH 5,0 e 40 °C.
([8]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de aveia, a pH 5,0 e 40 °C.
([9]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de xilano de aveia, a pH 4,0 e 30 °C.
([10]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de amido de trigo, a pH 4,0 e 30 °C.
([11]) 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.