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

►**B**

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)

(JO L 197 de 28.7.2005, p. 12)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 403/2013 da Comissão de 2 de maio de 2013	L 121	26	3.5.2013
►**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 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.

([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.

▼B

(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 ([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, 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 ([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, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(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 ([3]).

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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

▼B

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.

▼B

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								
▼M1 ———								
▼B E 1604	►M2 ——— ◄	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: Forma pulverulenta: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([4])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 400 U ([5])/g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 350 U/ /ml	Suínos 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 40 % de cevada ou 20 % de trigo	Período ilimitado
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 ([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	Período ilimitado

▼B

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			
							2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,4-beta-xilanase: 10 IU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em arabinoxilanos; por exemplo, que contenham no mínimo 40 % de trigo ou cevada 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg	
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glucanase CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8 Subtilisina 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: Forma sólida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U ([7])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U ([8])/g Subtilisina: 800 U ([9])/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30 U Endo-1,4-beta-xilanase: 90 U Subtilisina: 240 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: 30-100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 90-300 U Subtilisina: 240-800 U 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 6 % de cevada	Período ilimitado

►M1 ——— ◄

([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.