

## REGULAMENTO (CE) N.º 322/2009 DA COMISSÃO

de 20 de Abril de 2009

relativo às autorizações definitivas 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 devem, 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-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) foi autorizada provisoriamente para galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão <sup>(3)</sup>. Essa mesma preparação foi autorizada por um período ilimitado, para galinhas de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>, para leitões (desmamados) pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, para suínos de engorda e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 516/2007 da Comissão <sup>(6)</sup> e du-

rante dez anos para patos pelo Regulamento (CE) n.º 242/2007 da Comissão <sup>(7)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática para galinhas poedeiras. 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 I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

- (6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) foi autorizada provisoriamente, em galinhas poedeiras, em suínos de engorda e em leitões desmamados, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/1998 da Comissão <sup>(8)</sup>. Essa mesma preparação foi autorizada por um período ilimitado, em galinhas de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão <sup>(9)</sup> e em perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 828/2007 da Comissão <sup>(10)</sup>. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática para galinhas poedeiras e leitões desmamados. 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 do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (7) 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 em leitões (desmamados) e patos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004. Essa mesma preparação foi autorizada para frangos de engorda por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004, para galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão <sup>(11)</sup> e para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1206/2005. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática para patos de engorda e leitões desmamados. 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 III do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

<sup>(1)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(3)</sup> JO L 57 de 2.3.2005, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

<sup>(5)</sup> JO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

<sup>(6)</sup> JO L 122 de 11.5.2007, p. 22.

<sup>(7)</sup> JO L 73 de 13.3.2007, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

<sup>(9)</sup> JO L 370 de 17.12.2004, p. 24.

<sup>(10)</sup> JO L 184 de 14.7.2007, p. 12.

<sup>(11)</sup> JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

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

ríodo ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como especificada no anexo I, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como especificada no anexo II, é autorizada para utilização, por um pe-

*Artigo 3.º*

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como especificada no anexo III, é autorizada para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 20 de Abril de 2009.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

---

## 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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais		Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais			
<b>Enzimas</b>										
«E 1606	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), com uma actividade mínima de: formas sólida e líquida: 100 IU <sup>(1)</sup> /g ou ml	Galinhas poedeiras	-	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 kg de alimento completo: 10 IU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em arabinosídeos; por exemplo, que contenham no mínimo 40 % de trigo ou cevada.	Período ilimitado.

<sup>(1)</sup> 1 IU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de videiro, a pH 4,5 e 30 °C.»

## ANEXO II

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
Enzimas								
«E 1617	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 6 000 EPU (1)/g Forma líquida: 6 000 EPU/ml	Galinhas poedeiras	-	1 050 EPU	-	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: 1 050 – 1 500 EPU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo ou milho.	Período ilimitado.
			Leitões (desmamados)	-	1 500 EPU	-	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: 1 500 – 3 000 EPU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo arabinóxilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado.

(1) 1 EPU é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) a partir de xilano de espelta de aveia por minuto, a pH 4,7 e 30 °C.»

## ANEXO III

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 para animais				
«E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 400 U <sup>(2)</sup> /g Forma líquida Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 350 U/ml	Patos 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 ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada ou 60 % de trigo.	Período ilimitado.	
			Leitões (desmamados)	-	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 ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 30 % de cevada ou 20 % de trigo. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	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 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 videiro por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.»