

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

► **B**

REGULAMENTO (CE) N.º 418/2001 DA COMISSÃO

de 1 de Março de 2001

relativo às autorizações de novos aditivos e novas utilizações de aditivos nos alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 62 de 2.3.2001, p. 3)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1519/2007 da Comissão de 19 de Dezembro de 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 976/2008 da Comissão de 6 de Outubro de 2008	L 266	3	7.10.2008

**REGULAMENTO (CE) N.º 418/2001 DA COMISSÃO****de 1 de Março de 2001****relativo às autorizações de novos aditivos e novas utilizações de aditivos nos 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⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2697/2000 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 70/524/CEE determina que os novos aditivos ou as novas utilizações de aditivos podem ser autorizados na sequência da análise de um pedido efectuado em conformidade com o artigo 4.º da directiva.
- (2) O n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE determina que se pode conceder uma autorização provisória para novos aditivos ou novas utilizações de aditivos desde que estejam satisfeitas as condições previstas nas alíneas b), c), d) e e) do artigo 3.ºA da mesma directiva e seja legítimo pressupor que, tendo em conta os resultados disponíveis, quando usados na alimentação dos animais, têm um dos efeitos referidos na alínea a) do artigo 2.º Essa alteração provisória pode ser concedida por um período que pode ir até quatro anos no caso dos aditivos referidos na parte II do anexo C da referida directiva.
- (3) A avaliação dos processos apresentados revela que as novas preparações de microrganismos e enzimas bem como as novas utilizações de preparações de microrganismos e enzimas descritas nos anexos I e II satisfazem as condições supra-referidas e podem, por conseguinte, ser autorizadas numa base provisória por um período de quatro anos.
- (4) A alínea aaa) do artigo 2.º da Directiva 70/524/CEE determina que as autorizações para os coccidiostáticos devem vincular o responsável pela colocação em circulação.
- (5) O artigo 9.ºB da Directiva 70/524/CEE determina que as autorizações dessas substâncias devem ser concedidas para um período de 10 anos a contar da data em que a autorização definitiva produz efeitos, desde que estejam satisfeitas todas as condições previstas no artigo 3.ºA da mesma directiva.
- (6) A avaliação do processo apresentado revela que o coccidiostático descrito no anexo III satisfaz todos os requisitos do artigo 3.ºA, quando utilizado na categoria de animais e nas condições descritas no referido anexo.
- (7) A avaliação dos processos revela que podem ser exigidos determinados procedimentos para proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos. Todavia, essa protecção deve ser assegurada mediante a aplicação da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 319 de 16.12.2000, p. 1.

▼B

a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹⁾, bem como das directivas que dela decorrem.

- (8) O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu um parecer favorável relativamente à inocuidade das preparações enzimáticas e de microrganismos bem como do coccidiostático e aos efeitos favoráveis deste último na produção animal, nas condições descritas nos referidos anexos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos» constantes do anexo I do presente regulamento são autorizadas para utilização como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas» constantes do anexo II do presente regulamento são autorizadas para utilização como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 3.º

O aditivo pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» constante do anexo III do presente regulamento é autorizado para utilização como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Março de 2001.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.



ANEXO I

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
					mínimo CFU/kg de alimento completo	máximo CFU/kg de alimento completo		
20	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 [1:1]	Mistura de <i>Bacillus licheniformis</i> e <i>Bacillus subtilis</i> com, pelo menos: $3,2 \times 10^9$ CFU/g de aditivo ($1,6 \times 10^9$ CFU/g de cada bactéria)	Vitelos	6 meses	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> com, pelo menos: $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Vitelos	6 meses	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	28.2.2005



ANEXO II

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
					mínimo	máximo		
		Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo					
23	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 70 000 IFP (°)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Perus de engorda	—	700 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 arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo	28.2.2005
			Galinhas poedeiras	—	840 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: 840 IFP 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo	28.2.2005

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo		Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
27	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 200 000 BXU (²)/g 200 000 BU (³)/g Forma líquida: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Leitões	2 meses	7 500 BXU 7 500 BU	— —	— —	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: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo	28.2.2005	
28	3-fitase EC 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU (⁴)/g Forma líquida: 1 000 PPU/g	Frangos de engorda	—	500 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: 500-750 PPU 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,22 % de fósforo ligado na forma de fitina	28.2.2005	



N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo		Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
30	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 produzida por <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U (5)/g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 400 U/g (6)/g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 350 U/ml	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 arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo	28.2.2005	
			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	28.2.2005	



N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo		Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
									3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 60 % de cevada ou 30 % de trigo	
			Suínos de engorda			Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 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	28.2.2005
						Endo-1,3(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 50 % de cevada ou 60 % de trigo	



N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo		Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
59	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), subtilisina produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), e poligalacturonase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ⁽⁸⁾ /g Subtilisina: 4 000 U ⁽⁹⁾ /g Alfa-amilase: 400 U ⁽¹⁰⁾ /g Poligalacturonase: 25 U ⁽¹¹⁾ /g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U Poligalacturonase: 25 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: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilase: 400 U poligalacturonase: 25 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos amiláceos e não amiláceos (sobretudo arabinosídeos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de milho	28.2.2005	



N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo		Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
60	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), e endo-1,3(4)-beta-glucanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasase: 5 000 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanasase: 50 U ⁽⁸⁾ /g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanasase: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasase: 5 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-xilanasase: 500-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanasase: 5-25 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 20 % de cevada e 40 % de trigo	28.2.2005	



N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo	Unidades de actividade/kg de alimento completo		
61	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanas EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,4-beta-xilanas produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) e endo-1,3(4)-beta-glucanas produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,4-beta-xilanas: 17 000 BXU ⁽²⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanas: 11 000 BU ⁽³⁾ /g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanas: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanas: 15 000 BU/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanas: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanas: 11 800 BU	—	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-xilanas: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanas: 11 000 BU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacarídeos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de cevada ou 55 % de trigo	28.2.2005

(1) 1 IFP é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) de xilano de aveia por minuto a um pH 4,8 e a 50 °C.

(2) 1 BXU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) de xilano de videiro por minuto a um pH 5,3 e a 50 °C.

(3) 1 BU é a quantidade de enzima que liberta 0,06 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) de beta-glucano de cevada por minuto a um pH 4,8 e a 50 °C.

(4) 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fósforo inorgânico a partir de fitato de sódio por minuto a um pH 5,3 e a 37 °C.

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

(6) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 4,00 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) de xilano de madeira de videiro por minuto a um pH 5,5 e a 50 °C.

(7) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) de xilano de espelta de aveia por minuto a um pH 5,3 e a 50 °C.

(8) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) de beta-glucano de cevada por minuto a um pH 5,0 e a 30 °C.

(9) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de composto fenólico (equivalentes tirosina) de um substrato de caseína por minuto a um pH 7,5 e a 40 °C.

(10) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de ligações glucosídicas a partir de um substrato de polímeros amiláceo reticulado insolúvel em água por minuto a um pH 6,5 e a 37 °C.

(11) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de material redutor (equivalentes ácido galacturónico) de um substrato poli-D-galacturónico por minuto a um pH 5,0 e a 40 °C.

ANEXO III

Número de registro do aditivo	Nome e número de registro do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo	Teor máximo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Diclazuril: 0,5 g/100 g Farinha de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g Farinha de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,0215 g/100 g</p> <p>Farelo de trigo: 60 g/100 g</p> <p><i>Substância activa:</i> Diclazuril C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]-acetoniitrilo Número CAS: 101831-37-2</p> <p><i>Impurezas associadas:</i> Produto de degradação (R064318): ≤ 0,2 % Outras impurezas associadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente) Impurezas totais: ≤ 1,5 %</p>	Perus de engorda	12 semanas	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg de diclazuril/kg de fígado fresco 1 000 µg de diclazuril/kg de rim fresco 500 µg de diclazuril/kg de tecido muscular fresco 500 µg de diclazuril/kg de pele/tecido adiposo frescos