

REGULAMENTO (CE) N.º 2690/1999 DA COMISSÃO
de 17 de Dezembro de 1999
relativo à autorização de novos aditivos nos alimentos para animais

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 2562/1999 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 70/524/CEE, atenta à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, prevê a possibilidade de serem autorizados novos aditivos;
- (2) Em derrogação da Directiva 70/524/CEE, a Directiva 93/113/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1993, relativa à utilização e à comercialização das enzimas, dos microrganismos e dos seus preparados na alimentação para animais ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/40/CE ⁽⁴⁾, autorizou os Estados-Membros a admitirem temporariamente a utilização e comercialização de enzimas, microrganismos e seus preparados;
- (3) Podem ser provisoriamente autorizados novos aditivos ou novas utilizações de aditivos se, atendendo aos teores admitidos nos alimentos para animais, não tiverem efeitos adversos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, não prejudicarem os consumidores por alteração das características do produto animal, a presença dos aditivos nos alimentos para animais puder ser controlada e for razoável admitir, com base nos resultados disponíveis, que os mesmos têm efeitos favoráveis nas características dos alimentos em que são incorporados ou na produção animal;
- (4) A Directiva 89/391/CEE do Conselho, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽⁵⁾ e as suas directivas especiais pertinentes, designadamente a Directiva 90/679/CEE do Conselho ⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/65/CE da

Comissão ⁽⁷⁾, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, são integralmente aplicáveis à utilização e à manipulação, por parte dos trabalhadores, dos aditivos dos alimentos para animais;

- (5) Após exame dos processos apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 93/113/CE, verifica-se que um certo número de preparações pertencentes aos grupos das enzimas e dos microrganismos pode ser temporariamente autorizado;
- (6) O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu parecer favorável no que se refere à inocuidade dessas preparações;
- (7) 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 da enzimas constantes do anexo I do presente regulamento são autorizadas como aditivos na alimentação dos animais, de acordo com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo dos microrganismos constantes do anexo II do presente regulamento são autorizadas como aditivos na alimentação dos animais, de acordo com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 310 de 4.12.1999, p. 11.

⁽³⁾ JO L 334 de 31.12.1993, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 180 de 9.7.1997, p. 21.

⁽⁵⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 335 de 6.12.1997, p. 17.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de Dezembro de 1999.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO I

Número	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				
43	Endo-1,4-beta-xilanasase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) com uma actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasase: 3 975 U/g (1) Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U/g (2) Alfa-amilase: 1 000 U/g (3)	Leitões	4 meses	Endo-1,4-beta-xilanasase: 3 975 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: 3 975 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U Alfa-amilase: 1 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos (sobre-tudo arabinosídeos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo e 20 % de cevada e 20 % de centeio.	30.9.2000
	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U				—				
	Alfa-amilase: 1 000 U				—				
44	Endo-1,3(4)-beta-xilanasase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U/g (1) Endo-1,4-beta-xilanasase: 400 U/g (1) Alfa-amilase: 1 000 U/g (3)	Leitões	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 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: 250 U Endo-1,4-beta-xilanasase: 400 U Alfa-amilase: 1 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos (sobre-tudo beta-glucanos e arabinosídeos); por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada.	30.9.2000
	Endo-1,4-beta-xilanasase: 400 U				—				
	Alfa-amilase: 1 000 U				—				

Número	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				
45	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Alfa-amilase EC 3.2.1.1	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD.135) e alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U/g (2) Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U/g (1) Alfa-amilase: 1 000 U/g (2)	Leitões	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U Alfa-amilase 1 000 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: 250 U Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U Alfa-amilase: 1 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos (sobre-tudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 35 % de cevada.	30.9.2000	
46	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD.135) e poligalacturonase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U/g (2) Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U/g (1) Poligalacturonase: 50 U/g (4)	Suínos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U Poligalacturonase: 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 amidos e polissacáridos não amiláceos (sobre-tudo beta-glucanos e arabinóxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de cevada.	30.9.2000	

Número	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
					mínimo	máximo		
47	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasae EC 3.2.1.8 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasae produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amilase produzida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), poligalacturonase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-xilanasae: 4 000 U/g ⁽¹⁾ Alfa-amilase: 1 000 U/g ⁽²⁾ Poligalacturonase: 25 U/g ⁽³⁾	Leitões	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Endo-1,4-beta-xilanasae: 4 000 U Alfa-amilase: 1 000 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-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Endo-1,4-beta-xilanasae: 4 000 U Alfa-amilase: 1 000 U. Poligalacturonase: 25 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 20 % de cevada e 35 % de trigo.	30.9.2000

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares reductores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de avela a pH e 5,3 e 50 °C.

(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares reductores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos de cevada, a pH e 5,0 e 30 °C.

(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares glucosídicos por minuto a partir de um substrato polimérico amiláceo reticulado insolúvel em água, pH e 6,5 e 37 °C.

(4) 1 U é uma quantidade que liberta 1 micromole de produtos reductores (equivalente ácido galacturónico) por minuto a partir de um substrato poli-D-galacturónico, a pH e 5,0 e 40 °C.

ANEXO II

Número	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	CFU/kg de alimento completo		Outras disposições	Duração da autorização
					Teor mínimo	Teor máximo		
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> com pelo menos: Forma pulverulenta: 4×10^{11} CFU/g de aditivo	Vitelos	6 meses	5×10^8	2×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	30.9.2000
		Forma revestida: 5×10^{10} CFU/g de aditivo	Leitões	4 meses	5×10^8	2×10^9		
16	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Mistura de: <i>Enterococcus faecium</i> , com pelo menos 7×10^9 CFU/g, e	Vitelos	6 meses	1×10^9	6×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	30.9.2000
		<i>Lactobacillus rhamnosus</i> com pelo menos 3×10^9 CFU/g	Leitões	4 meses	1×10^9	5×10^9		