

REGULAMENTO (CE) N.º 937/2001 DA COMISSÃO

de 11 de Maio de 2001

relativo às autorizações de novas utilizações e novas preparações de aditivos em alimentos para animais, à prorrogação de autorizações provisórias bem como à autorização de um aditivo por um período de 10 anos

(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 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 Essas alterações provisórias podem ser concedidas 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 utilizações de preparações de microrganismos e enzimas descritas nos anexos I e II satisfazem as condições referidas *supra* e podem, por conseguinte, ser autorizadas numa base provisória por um período de quatro anos.
- (4) Foram apresentados novos dados para estender a autorização de uma preparação enzimática referida provisoriamente com o n.º 11, sob uma nova forma de apresentação. A avaliação do processo apresentado revela que a nova forma de apresentação pode ser autorizada a título provisório.
- (5) Em 1 de Outubro de 2000, a autorização da preparação de microrganismos n.º 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) foi provisoriamente renovada por um período limitado, de modo a proporcionar um tempo suficiente para a reavaliação da segurança da estirpe em relação à produção de toxinas, tal como solicitado pelo Comité Científico da Alimentação Animal (CCAA) em 17 de Fevereiro de 2000, no seu parecer relativo à segurança da utilização da espécie *Bacillus* na alimentação de animais.

- (6) Segundo o parecer do CCAA adoptado em 21 de Março de 2001, a avaliação dos processos apresentados revela que o produto pode ser considerado seguro no que respeita à produção de toxinas. Por conseguinte, a autorização provisória do produto pode ser renovada.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) A avaliação do processo apresentado revela que o coccidiostático descrito no anexo IV satisfaz todos os requisitos do artigo 3.ºA, quando utilizado na categoria de animais e nas condições descritas no referido anexo.
- (10) A avaliação dos processos revela que podem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos. Contudo, esta 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 a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽³⁾, bem como das directivas que dela decorrem.
- (11) O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu um parecer favorável relativo à inocuidade das preparações de enzimas e microrganismos bem como do coccidiostático e aos efeitos favoráveis deste último na produção animal, nas condições descritas no referido anexo.
- (12) 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 «Enzimas» constantes do anexo I do presente regulamento são autorizadas para utilização como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 319 de 16.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microorganismos» 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

As autorizações provisórias das preparações pertencentes ao grupo «Microorganismos» constantes do anexo III do presente regulamento são renovadas nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.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 Junho de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de Maio de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química e descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
11	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) com uma actividade mínima de: Forma granular e líquida: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U ⁽¹⁾ /g ou ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U ⁽²⁾ /g ou ml Endo-1,4-beta-xilanase: 26 000 U ⁽³⁾ /g ou ml	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-xilanase: 1 300 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 quilo-grama de alimento completo: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanase: 1 300-5 200 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo ou cevada e mais de 10 % de centeio.	30.6.2004

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química e descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
			Perus de engorda	—	Endo-1,4- -beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)- -beta-glucanase: 900 U Endo-1,4- -beta-xilanase: 1 300 U	— — —	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade e a granulação.</p> <p>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: endo-1,4-beta-glucanase: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-1 800 U endo-1,4-beta-xilanase: 1 300-2 600 U.</p> <p>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.</p>	31.5.2005
51	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) com uma actividade mínima de 100 IU ⁽⁴⁾ /g	Leitões	2 meses	10 IU	—	<p>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.</p> <p>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 10 IU.</p> <p>3. Para utilização em alimentos compostos ricos em arabinoxilanos, por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.</p>	31.5.2005

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromoles de glucose de carboximetilcelulose por minuto a um pH 5,0 e 40 °C.

⁽²⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromoles de glucose de beta-glucano de cevada por minuto a um pH 5,0 e 40 °C.

⁽³⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,1 micromoles de glucose de xilano de espelta de aveia por minuto a um pH 5,0 e 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 U é quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes-xilose) de xilano de madeira de vidoeiro por minuto a um pH 4,5 e 30 °C.

ANEXO II

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química e descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					CFU/kg de alimento completo			
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> com um mínimo de: 5×10^9 CFU/g de aditivo	Vacas leiteiras	—	4×10^8	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. A quantidade de <i>Saccharomyces cerevi- siae</i> na ração diária não deve exceder $5,6 \times 10^9$ CFU por 100 kg de peso corporal. Adicionar $8,75 \times 10^9$ por cada 100 kg de peso corporal adicio- nais.	31.5.2005
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> com um mínimo de: 1×10^8 CFU/g de aditivo	Vacas leiteiras	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. A quantidade de <i>Saccharomyces cerevi- siae</i> na ração diária não deve exceder $1,2 \times 10^9$ CFU por 100 kg de peso corporal. Adicionar $1,7 \times 10^8$ CFU por cada 100 kg de peso corporal adicionais.	31.5.2005

ANEXO III

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
					CFU/kg de alimento completo			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparação de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> com um mínimo de: 1×10^{10} CFU/g de aditivo	Frangos de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	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. Pode ser usado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, lasolacida de sódio, salinomicina de sódio, decoquinato, robenidina, narasina e halofuginona.	1.3.2002
			Galinhas poedeiras	—	$0,2 \times 10^9$	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.	1.3.2002
			Vitelos	6 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.	1.3.2002
			Bovinos de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. A quantidade de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> na ração diária não deve exceder $1,0 \times 10^9$ CFU por 100 kg de peso corporal. Adicionar $0,2 \times 10^9$ CFU por cada 100 kg de peso corporal adicionais.	1.3.2002

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
					CFU/kg de alimento completo			
			Coelhas reprodutoras	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Pode ser usado nos alimentos compostos que contenham o coccidiostático autorizado: robenidina.	1.3.2002
			Coelhos de engorda	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Pode ser usado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: robenidina e salinomicina de sódio.	1.3.2002

ANEXO IV

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química e descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 766	Intervet International bv	Salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Salinomicina de sódio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 350-700 g/kg</p> <p><i>Substância activa:</i> Salinomicina de sódio C₄₂H₆₉O₁₁Na, Número CAS: 53003-10-4 Sal de sódio de um ácido polietermonocarboxílico produzido por fermentação de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p><i>Impurezas associadas:</i> < 42 mg elaiofilina/kg de salinomicina de sódio < 40 g de 17-epi-20-desoxisalino- cina/kg de salinomicina de sódio</p>	Coelhos de engorda	—	20	25	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas intruções de utilização: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo. A sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina pode ser contra-indicada».	31.5.2011