

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

► **B**

REGULAMENTO (CE) N.º 256/2002 DA COMISSÃO

de 12 de Fevereiro de 2002

relativo à autorização provisória de novos aditivos em alimentos para animais, à prorrogação de uma autorização provisória de um aditivo bem como à autorização permanente de outro aditivo

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 41 de 13.2.2002, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1143/2007 da Comissão de 1 de Outubro de 2007	L 256	23	2.10.2007
► <u>M2</u>	Regulamento de Execução (UE) 2015/1399 da Comissão de 17 de agosto de 2015	L 217	1	18.8.2015



REGULAMENTO (CE) N.º 256/2002 DA COMISSÃO

de 12 de Fevereiro de 2002

relativo à autorização provisória de novos aditivos em alimentos para animais, à prorrogação de uma autorização provisória de um aditivo bem como à autorização permanente de outro aditivo

(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 2205/2001 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 3.º, 9.ºD e 9.ºE,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 70/524/CEE determina que os novos 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 um novo aditivo 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 usado na alimentação dos animais, tem 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 em relação aos antiespumantes ferrocianeto de sódio e ferrocianeto de potássio descritos no anexo I revela que estes aditivos satisfazem as condições supra-referidas. O Comité Científico da Alimentação Animal (CCAA) emitiu, em 3 de Dezembro de 2001, um parecer favorável relativo à segurança destes antiespumantes. Podem, por conseguinte, ser autorizados numa base provisória por um período de quatro anos.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 937/2001 da Comissão ⁽³⁾ renovou a autorização provisória da preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) para as categorias de animais «frangos de engorda», «galinhas poedeiras», «vitelos», «bovinos de engorda», «coelhas reprodutoras» e «coelhos de engorda». A autorização foi concedida apenas até 1 de Março de 2002, de modo a permitir um período suficiente para a reavaliação da segurança da estirpe em relação à resistência à tetraciclina, tal como solicitado pelo CCAA à luz dos resultados disponibilizados desde que a substância foi autorizada provisoriamente pela primeira vez.
- (5) A Comissão recebeu os dados necessários em 17 de Setembro de 2001. Nesta base, o CCAA concluiu, no seu relatório sobre o produto Toyocerin®, adoptado em 5 de Dezembro de 2001, que a avaliação dos processos apresentados revela que o produto pode ser considerado seguro no que respeita à produção de toxinas e à resistência a antibióticos.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297 de 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ JO L 130 de 12.5.2001, p. 25.

▼B

- (6) Uma vez que os novos dados levam a Comissão a considerar que se encontram satisfeitas as condições previstas nas alíneas b), c), d) e e) do artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE, a autorização provisória da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) para as categorias de animais «frangos de engorda», «galinhas poedeiras», «vitelos», «bovinos de engorda», «coelhas reprodutoras» e «coelhos de engorda» deve, por conseguinte, ser concedida para o remanescente do período máximo permitido de cinco anos. Tendo em conta a interrupção da autorização provisória ocorrida entre 21 de Fevereiro e 31 de Maio de 2001, a autorização provisória deverá terminar em 7 de Outubro de 2004.
- (7) A autorização provisória da preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) para as categorias de animais «leitões», «porcos» e «porcas» expirou em 21 de Abril de 1999, finalizado o período máximo autorizado de cinco anos.
- (8) No seu relatório sobre o produto Toyocerin®, adoptado em 5 de Dezembro de 2001, o CCAA confirmou que, quando utilizado nas categorias de animais «leitões», «porcos de engorda» e «porcas», esse produto satisfaz as condições das alíneas b), c), d) e e) do artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE. O relatório do CCAA apresenta também uma conclusão favorável acerca da eficácia do produto Toyocerin®, quando utilizado nas categorias de animais «leitões» até dois meses e «porcas».
- (9) Uma vez que se encontram satisfeitas todas as condições previstas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE, deve, por conseguinte, conceder-se uma autorização permanente para a preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) para utilização nas categorias de animais «leitões» e «porcas», nas condições enunciadas no anexo III.
- (10) A avaliação do processo 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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

Os aditivos pertencentes ao grupo «Aglomerantes, antiespumantes e coagulantes» enumerados no anexo I são autorizados para utilização como aditivos na alimentação dos animais nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 2.º

A autorização provisória da preparação pertencente ao grupo «Microorganismos» constante do anexo II é prolongada nas condições indicadas nesse anexo.

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼ M2

▼ B

Artigo 4.º

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

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

ANEXO I

Aglomerantes, antiespumantes e coagulantes

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo	mg/kg de alimento completo		
E 535	Ferrocianeto de sódio	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Todas as espécies ou categorias de animais	—	—	—	Teor máximo: 80 mg/kg Na Cl (calculado como ferrocianeto aniónico)	1.3.2006
E 536	Ferrocianeto de potássio	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Todas as espécies ou categorias de animais	—	—	—	Teor máximo: 80 mg/kg Na Cl (calculado como ferrocianeto aniónico)	1.3.2006

ANEXO II

Microrganismos

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					CFU/kg de alimento completo	CFU/kg de alimento completo		
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/BNCM I-1012	Preparação de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> com um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Frangos de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e de pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade e à granulação Pode ser usado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, lasalcida de sódio, salinomina de sódio, decoquinato, robenidina, narasina, halofuginona	7.10.2004
			Galinhas poedeiras	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e de pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	7.10.2004
			Vitelos	6 meses	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e de pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	7.10.2004

▼ **B**

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					CFU/kg de alimento completo	CFU/kg de alimento completo		
			Bovinos de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e de 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>toyo</i> 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	7.10.2004
			Coelhas reprodutoras	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e de 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	7.10.2004
			Coelhos de engorda	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e de pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade e à granulação Pode ser usado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados, rebenidina, salinomicina de sódio	7.10.2004

▼ **M2**