

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

► **B**

REGULAMENTO (CE) N.º 1200/2005 DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 2005

relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 195 de 27.7.2005, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1445/2006 da Comissão de 29 de Setembro de 2006	L 271	22	30.9.2006

**REGULAMENTO (CE) N.º 1200/2005 DA COMISSÃO****de 26 de Julho de 2005****relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à
autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já
autorizado 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 ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 3.º, 9.ºA 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 ⁽²⁾, 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 deverão, por conseguinte, continuar a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.
- (5) A utilização do factor de crescimento Formi LHS (diformato de potássio) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em leitões e suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2001 da Comissão ⁽³⁾. O responsável pela introdução em circulação da substância Formi LHS (diformato de potássio) apresentou, em conformidade com o artigo 4.º da referida directiva, um pedido para obter uma autorização provisória para a extensão por quatro anos da utilização como factor de crescimento para marrãs. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) emitiu um parecer sobre a segurança da utilização desta preparação para os seres humanos, os animais e o ambiente, nas condições estabelecidas no anexo I do presente regulamento. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºA da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo I, deverá ser autorizada por um período de quatro anos.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ JO L 180 de 3.7.2001, p. 18. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 676/2003 (JO L 97 de 15.4.2003, p. 29).

▼B

- (6) A utilização do microrganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda e coelhos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão ⁽¹⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (7) A utilização do microrganismo *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para marrãs, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão ⁽²⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (8) A utilização do microrganismo *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (9) A utilização do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (10) A utilização do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para vacas leiteiras e bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão ⁽³⁾. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. 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 desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.
- (11) A utilização do microrganismo *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este microrganismo. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva

⁽¹⁾ JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

⁽²⁾ JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

⁽³⁾ JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

▼B

70/524/CEE. Consequentemente, a utilização desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

- (12) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos, por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Essa protecção deverá 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⁾.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A utilização da preparação pertencente ao grupo «Factores de crescimento», tal como especificada no anexo I, é autorizada provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A utilização das preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo II, é autorizada por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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.

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO I

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo mg de substância activa/kg de alimento completo	máximo activa/kg		
Factores de crescimento									
1	BASF Aktiengesellschaft	Diformato de potássio (Forni LHS)	<p>Composição do aditivo: Diformato de potássio, sólido, mínimo 98 %, Silicato máx. 1,5 %, Água máx. 0,5 %</p> <p>Sustância activa: Diformato de potássio, sólido KH(COOH)₂ N.º CAS: 20642-05-1</p>	Marrãs	—	8 000	12 000	—	30 de Julho de 2009

ANEXO II

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo				
Microorganismos									
E 1701	<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} UFC/g de aditivo	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 utilizado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: robenidina, salinomicina de sódio.	Período ilimitado

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo UFC/kg de alimento completo	máximo		
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> com, pelo menos: Forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Marrãs	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Marrãs: 2 semanas antes da parição e durante o aleitamento.	Período ilimitado
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> com, pelo menos: Formas pulverulentas e granuladas: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma revestida: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml de aditivo	Leitões	—	1×10^9	1×10^{10}	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em leitões até cerca de 35 kg.	Período ilimitado
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> com pelo menos: Formas pulverulentas e granular esférica e oval: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Leitões (desmamados)	—	3×10^9	3×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo		Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo				
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , com pelo menos: Formas pulverulenta e granulada: 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma revestida: 1×10^{10} UFC/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 cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder $8,4 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Adicionar $1,8 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg de peso corporal adicional.	Período ilimitado	
			Bovinos de engorda	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder $4,6 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Adicionar 2×10^9 UFC por cada 100 kg de peso corporal adicional.	Período ilimitado	
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> com pelo menos 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Frangos de engorda	—	1×10^9	1×10^{10}	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 utilizado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coadjuvantes autorizados: decoquinato, halofugnona, narasina, salomicina de sódio, maduramicina de amónio, dietazuril	Período ilimitado	