REGULAMENTO (CE) N.º 1636/1999 DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 1999

relativo à autorização de novos aditivos e de novas utilizações de aditivos em 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 1411/1999 da Comissão [2], e, nomeadamente, os seus artigos 3.º e 9.ºJ,

(1) Considerando que a Directiva 70/524/CEE prevê a possibilidade de, atenta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, serem autorizados novos aditivos ou novas utilizações de aditivos;

(2) Considerando que, 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) Considerando que 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) Considerando que as disposições 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 [5] e das suas directivas especiais pertinentes, designadamente a Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho [6], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/65/CE [7], são integralmente aplicáveis à utilização e à manipulação, por parte dos trabalhadores, dos aditivos dos alimentos para animais;

(5) Considerando que, após exame dos processos apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 93/113/CE, se verifica que um certo número de preparações pertencentes aos grupos das enzimas e dos microrganismos pode ser temporariamente autorizado;

(6) Considerando que o Comité científico da alimentação animal emitiu parecer favorável no que se refere à inocuidade dessas preparações;

(7) Considerando que 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 das enzimas constantes do anexo I do presente regulamento podem ser autorizadas como aditivos na alimentação dos animais, de acordo com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo dos microrganismos constante do anexo II do presente regulamento pode ser autorizada como aditivo 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 dia 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.

Feito em Bruxelas, em 26 de Julho de 1999.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.
[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.

ANEXO I

N.º	Aditivo	Designação 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			
34	Endo-1, 3 (4)beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Alfa-amilase EC 3.2.11	Preparação de endo- 1,3 (4)beta--glucanase e endo- 1,4-beta-xilanase produzidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e de alfa-amilase produzida por *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222) com uma actividade mínima de: Endo-1,3 (4)-beta-glucanase: 275 U/g (1) Endo 1,4-beta-xilanase: 400 U/g (2) Alfa-amilase: 3 100 U/g (3)	Leitões	4 meses	Endo-1,3 (4)- beta-glucanase: 165 U Endo-1, (4)- beta-xilanase: 240 U Alfa--amilase: 1 860 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: 165 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 240 U Alfa-amilase: 1 860 U. 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham cereais ricos em amidos e polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos e beta-glucanos); por exemplo, que contenham mais de 45 % de cevada e 10 % de trigo ou milho.	30.9.1999
35	Endo-1,3(4)- beta-glucanase EC 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-xilanase EC3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) com uma actividade mínima de: Endo- 1,3(4)-beta-glucanase: 80 U/g (4) Endo 1,4-beta-xilanase: 180 U/g (5)	Galinhas poedeiras	—	Endo--1,3(4)--beta-glucanase: 80 U Endo-1,4--beta-xilanase	— —	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: 80 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 180 U. 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.	30.9.1999

N.º	Aditivo	Designação 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			
36	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 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) com uma actividade mínima de: Endo 1,3(4)-beta- glucanase: 300 U/g (6) Endo 1,4-beta-xilanase: 300 U/g (7)	Frangos de engorda	—	Endo--1,3(4)--beta-glucanase 300 U Endo-1,4-beta-xilanase: 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 quilograma de alimento completo: Endo- 1,3 (4)-beta-glucanase: 300 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 300 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta--glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de cevada.	30.9.1999
			Galinhas poedeiras		Endo--1,3(4)--beta-glucanase: 300 U Endo-1,4--beta-xilanase: 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 quilograma de alimento completo: Endo- 1,3 (4)-beta-glucanase: 300 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 300 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta--glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 35 % de cevada.	30.9.1999

N.º	Aditivo	Designação 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			
37	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparação de endo- 1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) com a actividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 2 500 U/g [8] Subtilisina: 800 U/g [9]	Frangos de engorda	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 500 U Subtilisina: 160 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: Endo- 1,4-beta-xilanase: 500- 2 500 U Subtilisina: 160-800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos por exemplo, que contenham mais de 65 % de trigo.	30.9.1999
			Perus	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 825 U Subtilisina: 265 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: 825-2 500 U Subtilisina: 265-800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 45 % de trigo.	30.9.1999

N.º	Aditivo	Designação 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			
38	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparação de endo- 1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida pelo *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), com uma actividade mínima de: Endo- 1,4-beta-xilanase: 5 000 U/g ([10]) Subtilisina: 500 U/g ([11])	Leitões	4 meses	Endo-1,4--beta- xilanase: 5 000 U Subtilisina: 500 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: 5 000 U Subtilisina: 500 U. 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo.	30.9.1999
39	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 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), com uma actividade mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanase: 400 U/g ([12]) Endo 1,4-beta-xilanase: 400 U/g ([13])	Suínos de engorda	—	Endo--1,3(4)--beta-glucanase: 400 U Endo-1,4--beta-xilanase: 400 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. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta--glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 65 % de cevada.	30.9.1999

N.º	Aditivo	Designação 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			
40	Endo-1,3(4)- beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8. Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) com uma actividade mínima de: Endo- 1,3(4)-beta-glucanase: 100 U/g [14] Endo- 1,4-beta-xilanase: 300 U/g [15] Subtilisina: 800 U/g [16]	Frangos de engorda	—	Endo--1,3(4)-beta-glucanase: 30 U Endo 1,4--beta-xilanase: 90 U Subtilisina: 240 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:30-100 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 90-300 U Subtilisina: 240-800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 60 % de cevada.	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8. Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparação de endo- 1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) com um actividade mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanase: 100 U/g [17] Endo- 1,4-beta-xilanase: 2 500 U/g [18] Subtilisina: 800 U/g [19]	Frangos de engoda	—	Endo--1,3(4)-beta-glucanase: 25 U Endo 1,4--beta-xilanase: 625 U Subtilisina: 200 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: 25-100 U Endo- 1,4-beta-xilanase: 625-2 500 U Subtilisina: 200-800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo e 10 % de cevada.	30.9.1999

N.º	Aditivo	Designação 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			
			Galinhas poedeiras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo 1,4-beta-xilanase: 2 500 U Subtilisina: 800 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: 2 500 U Subtilisina: 800 U. 3. Para utilização em alimentos compostos; por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo e 25 % de cevada.	30.9.1999
42	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo 1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) com uma actividade mínima de: Forma sólida: 4 000 U/g ([20]) Características da preparação autorizada: Endo- 1,4-beta-xilanase: 1,99 % Trigo: 97,7 % Propionato de cálcio: 0,3 % Lecitina: 0,01 %	Leitões	4 meses	4 000 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: 4 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 60 % de trigo.	30.9.1999

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glicanos da aveia, a pH 4,0 e 30 °C.
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de xilanos da aveia, a pH 4,0 e 30 °C.
(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de amido de trigo, a pH 4,0 e 30 °C.
(4) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada a pH 5,0 e 30 °C.
(5) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.
(6) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(7) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de a aveia, a pH 5,3 e 30 °C.
(8) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH de 5,3 e 50 °C.
(9) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.
(10) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.
(11) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH de 7,5 e 40 °C.
(12) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(13) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de da aveia, a pH 5,3 e 50 °C.
(14) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(15) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de da aveia, a pH 5,3 e 50 °C.
(16) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente torosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.
(17) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos da cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(18) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia,a pH 5,3 e 50 °C.
(19) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C.
(20) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 5,3 e 50 °C.

ANEXO II

N.º	Aditivo	Designação química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					CFU/kg de alimento completo			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Preparação de *Enterococcus faecium* com pelo menos: Formas pulverulenta e granulada: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma revestida: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} CFU/ml de aditivo	Vitelos	6 meses	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.	30.9.1999
			Frangos de engorda	—	1×10^{9}	1×10^{10}	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, idicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Pode ser utilizado em alimentos compostos que contenham os coccidiostáticos permitidos: amprólio, amprólio-etopabato arprinocide, decoquinato, diclazuril, dinitiolmide, halofuginona, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, meticlorpindol/metilbenzoquato, monensina de sódio, narasina, nicarbazina, robenidina, salinomicina de sódio.	30.9.1999