# REGULAMENTO (CE) Nº 2316/98 DA COMISSÃO

## de 26 de Outubro de 1998

## relativo à autorização de novos aditivos e que altera as condições de autorização de vários aditivos já autorizados na alimentação dos 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]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/19/CE da Comissão ([2]), e, nomeadamente, os seus artigos 9ºJ e 3º,

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;

Considerando que a Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais ([3]), estabeleceu um novo processo de autorização dos aditivos, por via de um regulamento, que será inteiramente aplicável a partir de 1 de Outubro de 1999; que, durante o período transitório, os Estados-membros devem poder adoptar disposições legislativas que permitam evitar qualquer confusão quanto à legislação em vigor; que os Estados-membros devem garantir a revogação de toda a legislação não conforme com o presente regulamento;

Considerando que foram experimentados com êxito em alguns Estados-membros novos aditivos pertencentes à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos»; que é conveniente autorizar provisoriamente esses novos aditivos;

Considerando que, para distinguir um novo aditivo pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos» de outro aditivo do mesmo grupo já autorizado, é conveniente alterar a denominação deste último;

Considerando que foram amplamente experimentados em alguns Estados-membros novos aditivos pertencentes ao grupo dos «Oligoelementos», designadamente aos subgrupos dos elementos «Cobre — Cu», «Manganês-Mn» e «Zinco — Zn»; que os estudos realizados indicam que essas novas utilizações podem ser autorizadas;

Considerando que, para evitar qualquer efeito desfavorável sobre os cães, é conveniente diminuir o teor máximo admitido no alimento completo do aditivo «Etoxiquina», pertencente ao grupo das «Substâncias de efeito antioxidante»;

Considerando que foi experimentada com êxito em alguns Estados-membros uma nova utilização de um aditivo já autorizado, pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos»; que é conveniente autorizar provisoriamente essa nova utilização;

Considerando que foi experimentada com êxito em alguns Estados-membros uma nova utilização do aditivo «3-Fitase», pertencente ao grupo das «Enzimas»; que é conveniente autorizar provisoriamente essa nova utilização;

Considerando que, numa perspectiva de transparência, os anexos do presente regulamento incluem, consoante o caso, os outros aditivos do mesmo grupo ou as outras utilizações autorizadas do aditivo; que é conveniente aproveitar a ocasião para prorrogar, por um período determinado, a duração da autorização dos aditivos a nível nacional cujo estudo não se encontra concluído e pertencentes aos mesmos grupos de aditivos que as substâncias agora autorizadas pelo presente regulamento;

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*

1. A substância «Beta-caroteno», pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos», pode ser autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, como aditivo, com o número E 160 a, na alimentação dos animais nas condições indicadas no anexo I do presente regulamento.

2. A substância «*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rica em astaxantina», pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos», pode ser autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, como aditivo, com o número 12, na alimentação dos animais nas condições indicadas no anexo I do presente regulamento.

([1]) JO L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.
([2]) JO L 96 de 28. 3. 1998, p. 39.
([3]) JO L 235 de 17. 9. 1996, p. 39.

3. A substância «Quelato cuproso de aminoácidos, hidratado», pertencente ao grupo dos «Oligoelementos» (elemento E 4, «Cobre-Cu»), é autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no anexo II do presente regulamento.

4. A substância «Quelato de manganês de aminoácidos, hidratado», pertencente ao grupo dos «Oligoelementos» (elemento E 5, «Manganês-Mn»), é autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no anexo II do presente regulamento.

5. A substância «Quelato de zinco de aminoácidos, hidratado», pertencente ao grupo dos «Oligoelementos» (elemento E 6, «Zinco-Zn»), é autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, como aditivo na alimentação dos animais nas condições indicadas no anexo II do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

1. As condições de autorização do aditivo E 324, «Etoxiquina», pertencente ao grupo das «Substâncias de efeito antioxidante», são substituídas, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, pelas condições indicadas no anexo III do presente regulamento.

2. O aditivo E 161 g «Cantaxantina», pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos», pode, para a categoria «Aves de companhia e ornamentais» ser autorizado, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no anexo I do presente regulamento.

3. O aditivo «3-Fitase (CE 3.1.3.8)», pertencente ao grupo das «Enzimas», pode ser autorizado, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no anexo IV do presente regulamento.

4. O aditivo nº 11, «*Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina», pertencente à parte 1, «Carotenóides e xantofilas», do grupo dos «Corantes, incluindo os pigmentos», pode, para a categoria «Salmões, trutas», ser autorizado, em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas no anexo I do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 15 de Dezembro de 1998.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de Outubro de 1998.

*Pela Comissão*
Franz FISCHLER
*Membro da Comissão*

*ANEXO I*

| Nº | Número CE | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg de alimento completo | | | |
| | | Corantes, incluindo os pigmentos<br>1. Carotenóides e xantofilas: | | | | | | | |
| | E 160a | Beta-caroteno | $C_{40}H_{56}$ | Canários | — | — | — | — | 30. 9. 1999 |
| | E 160c | Copsanteína | $C_{40}H_{56}O_3$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 160e | Beta-apo-8'-carotenal | $C_{30}H_{40}O$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 160f | Éster etílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico | $C_{32}H_{44}O_2$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |

| Nº | Número CE | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg de alimento completo | | | |
| | E 161b | Luteína | $C_{40}H_{56}O_2$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 161c | Criptoxantina | $C_{40}H_{56}O$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 161g | Cantaxantina | $C_{40}H_{52}O_2$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | | | | Salmões, trutas | — | — | 80 | Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade<br>A mistura de cantaxantina com astaxantina é autorizada na condição de que a quantidade total da mistura não ultrapasse 100 ppm no alimento completo | Sem limite temporal |

| Nº | Número CE | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg de alimento completo | | | |
| | | | | Cães, gatos e peixes ornamentais | — | — | — | — | Sem limite temporal |
| | | | | Aves de companhia e ornamentais | — | — | — | — | 30. 9. 1999 |
| | E 161h | Zeaxantina | $C_{40}H_{56}O_2$ | Aves de capoeira | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 161i | Citranaxantina | $C_{33}H_{44}O$ | Galinhas poedeiras | — | — | 80 (isoladamente ou em conjunto com outros carotenóides ou xantofilas) | — | Sem limite temporal |
| | E 161j | Astaxantina | $C_{40}H_{52}O_4$ | Salmões, trutas | — | — | 100 | Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade<br>A mistura de astaxantina com cantaxantina é autorizada na condição de que a quantidade total da mistura não ultrapasse 100 ppm no alimento completo | Sem limite temporal |

| Nº | Número CE | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg de alimento completo | | | |
| | | | | Peixes ornamentais | — | — | — | — | Sem limite temporal |
| 11 | | *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (CBS 116.94) | Biomassa concentrada da levedura *Phaffia rhodozyma* (CBS 116,94) morta, contendo pelo menos 2,5 g de astaxantina por quilograma de aditivo | Salmões, trutas | — | — | 100 | Este teor máximo é expresso em astaxantina<br>Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade<br>A mistura do aditivo com cantaxantina é autorizada na condição de que a quantidade total de astaxantina e de cantaxantina não ultrapasse 100 ppm no alimento completo | 21. 4. 1999 |
| 12 | | *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rica em astaxantina | Biomassa concentrada da levedura *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) morta, contendo pelo menos 4,0 g de astaxantina por quilograma de aditivo e com um teor máximo de etoxiquina de 2 000 mg/kg | Salmões, trutas | — | — | 100 | Este teor máximo é expresso em astaxantina<br>Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade<br>A mistura do aditivo com cantaxantina é autorizada na condição de que a quantidade total de astaxantina e de cantaxantina não ultrapasse 100 ppm no alimento completo<br>Teor de etoxiquina a declarar | 30. 9. 1999 |

*ANEXO II*

| Número CE | Elemento | Aditivo | Denominação química | Teor máximo de elemento em mg/kg de alimento completo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|
| E4 | Cobre-Cu | Acetato cúprico, mono-hidratado | $Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$ | Porcos de engorda:<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é igual ou superior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17ª semana até ao abate: 35 (no total)<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é inferior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17ª semana a seis meses: 100 (no total)<br>— dos seis meses até ao abate: 35 (no total)<br>Porcos reprodutores: 35 (no total)<br>Vitelos:<br>— substitutos do leite: 30 (no total)<br>— outros alimentos completos: 50 (no total)<br>Ovinos: 15 (no total)<br>Outras espécies ou tipo de animais: 35 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Carbonato básico de cobre, mono-hidratado | $CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$ | | — | Sem limite temporal |
| | | Cloreto cúprico, di-hidratado | $CuCl_2 . 2H_2O$ | | — | Sem limite temporal |
| | | Metionato de cobre | $Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$ | | — | Sem limite temporal |
| | | Óxido cúprico | CuO | | — | Sem limite temporal |
| | | Sulfato cúprico, penta-hidratado | $CuSO_4 . 5H_2O$ | | — | Sem limite temporal |

| Número CE | Elemento | Aditivo | Denominação química | Teor máximo de elemento em mg/kg de alimento completo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Sulfato cúprico, mono-hidratado | $CuSO_4 . H_2O$ | Porcos de engorda:<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é igual ou superior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17ª semana até ao abate: 35 (no total)<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é inferior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17 semanas a seis meses: 100 (no total)<br>— dos seis meses até ao abate: 35 (no total)<br>Porcos reprodutores: 35 (no total)<br>Ovinos: 15 (no total)<br>Outras espécies ou categorias de animais, excepto vitelos: 35 (no total) | Leite em pó desnatado e desnaturado e alimentos compostos fabricados a partir de leite em pó desnatado submetido a desnaturação:<br>— respeitar as disposições pertinentes dos Regulamentos (CEE) nº 368/77 e (CEE) nº 443/77 da Comissão,<br>— mencionar nos rótulos, nas embalagens ou nos recipientes do leite em pó desnatado ou desnaturado a quantidade de cobre adicionada expressa enquanto elemento | Sem limite temporal |
| | | Surfato cúprico, penta-hidratado | $CuSO_4 . 5H_2O$ | | | |

| Número CE | Elemento | Aditivo | Denominação química | Teor máximo de elemento em mg/kg de alimento completo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Quelato cuproso de aminoácidos, hidratado | $Cu\ (x)_{1-3} . nH_2O$<br>(x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas)<br>Peso molecular inferior a 1 500 | Porcos de engorda:<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é igual ou superior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17ª semana até ao abate: 35 (no total)<br>nos Estados-membros cuja densidade média da população porcina é inferior a 175 porcos por 100 hectares de superfície agrícola útil:<br>— até às 16 semanas: 175 (no total)<br>— da 17 semana até aos seis meses: 100 (no total)<br>— dos seis meses até ao abate: 35 (no total)<br>Porcos reprodutores: 35 (no total)<br>Outras espécies ou tipo de animais, excepto os ovinos e os vitelos antes do início da ruminação: 35 (no total) | No máximo 20 mg de cobre por quilograma de alimento completo podem ser provenientes de quelatos cuprosos de aminoácidos, hidratados | Sem limite temporal |
| E5 | Manganês--Mn | Carbonato de manganês | $MnCO_3$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Cloreto de manganês, tetra-hidratado | $MnCl_2 . 4H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Fosfato ácido de manganês, tri-hidratado | $MnHPO_4 . 3H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Óxido de manganês | MnO | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Óxido mangânico | $Mn_2O_3$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Sulfato de manganês, tetra-hidratado | $MnSO_4 . 4H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Sulfato de manganês, mono-hidratado | $MnSO_4 . H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |

| Número CE | Elemento | Aditivo | Denominação química | Teor máximo de elemento em mg/kg de alimento completo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Quelato de manganês de aminoácidos, hidratado | $Mn\ (x)_{1-3} . nH_2O$<br>(x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas)<br>Peso molecular inferior a 1 500 | 250 (no total) | No máximo 40 mg de manganês por quilograma de alimento completo podem ser provenientes de quelatos de manganês de aminoácidos, hidratados | Sem limite temporal |
| E6 | Zinco-Zn | Lactato de zinco, tri-hidratado | $Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Acetato de zinco, di-hidratado | $Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Carbonato de zinco | $ZnCO_3$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Cloreto de zinco, mono-hidratado | $ZnCl_2 . H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Óxido de zinco | ZnO | 250 (no total) | Teor máximo de chumbo: 600 mg/kg | Sem limite temporal |
| | | Sulfato de zinco, hepta-hidratado | $ZnSO_4 . 7H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Sulfato de zinco, mono-hidratado | $ZnSO_4 . H_2O$ | 250 (no total) | — | Sem limite temporal |
| | | Quelato de zinco de aminoácidos, hidratado | $Zn\ (x)_{1-3} . nH_2O$<br>(x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas)<br>Peso molecular inferior a 1 500 | 250 (no total) | No máximo 80 mg de zinco por quilograma de alimento completo podem ser provenientes de quelatos de zinco de aminoácidos, hidratados | Sem limite temporal |

*ANEXO III*

| Número CE | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg de alimento completo | | | |
| E 320 | Butil-hidroxianisol (BHA) | $C_{11}H_{16}O_2$ | Todas as espécies ou tipos de animais, excepto os cães | — | — | 150: isoladamente ou em conjunto | Todos os alimentos para animais | Sem limite temporal |
| E 321 | Butil-hidroxitolueno (BHT) | $C_{15}H_{24}O$ | | — | — | | | |
| E 324 | Etoxiquina | $C_{14}H_{19}ON$ | | — | — | | | |
| E 320 | Butil-hidroxianisol (BHA) | $C_{11}H_{16}O_2$ | Cães | — | — | 150: isoladamente ou em conjunto | A mistura de etoxiquina com BHA e/ou BHT é autorizada na condição de que a quantidade total da mistura não utrapasse 150 ppm no alimento completo | Sem limite temporal |
| E 321 | Butil-hidroxitolueno (BHT) | $C_{15}H_{24}O$ | | — | — | | | |
| E 324 | Etoxiquina | $C_{14}H_{19}ON$ | Cães | — | — | 100 | | |

*ANEXO IV*

| Nº | Aditivo | Denominação ou descrição química | Espécie ou tipo de animal | Idade máxima | Actividade mínima | Actividade máxima | Outras disposições | Duração da autorização |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unidades de actividade/kg de alimento completo | | | |
| 1 | 3-Fitase (CE 3.1.3.8) | Preparação de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 114.94), com uma actividade mínima de fitase de 5 000 FTU (1)/g para as preparações sólidas e líquidas | Porcos (todas as categorias de animais) | — | — | — | — | 21. 4. 1999 |
| | | | Galinhas (todas as categorias de animais) | — | — | — | — | 21. 4. 1999 |
| | | | Perus | — | 125 FTU | — | 1. Indicar no modo de emprego do aditivo e da pré-mistura a temperatura e a duração de armazenagem e a duração de armazenagem e a estabilidade à granulação<br>2. Dose recomendada por kg de alimento completo: 200-800 FTU<br>3. A utilizar nos alimentos compostos com um teor mínimo de fitatos de 0,3 %, como, por exemplo, 20 % de trigo | 30. 9. 1999 |

(1) 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta uma micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a pH 5.5 e 37 °C.