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

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 600/2005 DA COMISSÃO**

de 18 de Abril de 2005

relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal, à autorização provisória de um aditivo e à autorização definitiva de determinados aditivos na alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 99 de 19.4.2005, p. 5)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 2028/2006 da Comissão de 18 de Dezembro de 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 496/2007 da Comissão de 4 de Maio de 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Regulamento (CE) n.º 202/2009 da Comissão de 16 de Março de 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Regulamento de Execução (UE) n.º 516/2011 da Comissão de 25 de Maio de 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012 da Comissão de 19 de abril de 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 600/2005 DA COMISSÃO

de 18 de Abril de 2005

relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal, à autorização provisória de um aditivo e à autorização definitiva de determinados aditivos na alimentação animal

(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 o artigo 3.º, o n.º 1 do artigo 9.ºD e o n.º 1 do artigo 9.ºE,

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) O responsável pela introdução em circulação da substância Salinomax 120G apresentou, em conformidade com o artigo 4.º da referida directiva um pedido de autorização por dez anos como um coccidiostático para frangos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a segurança da utilização desta preparação para os humanos animais e para 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 artigo 3.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 dez 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 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

([2]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

▼B

(6) Foram apresentados dados de apoio a um pedido relativo ao novo aditivo *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 para cães e gatos. A AESA emitiu pareceres favoráveis em 15 de Abril de 2004 e 27 de Outubro de 2004 sobre a segurança para os animais visados, o utilizador e o ambiente. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deverá ser autorizada provisoriamente.

(7) A utilização da preparação dos microrganismos *Enterococcus faecium* (ATCC 53519) e *Enterococcus faecium* (ATCC 55593) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão ([1]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. 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 III, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(8) A utilização da preparação de microrganismos de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão ([2]) e para vitelos pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão ([3]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. 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 III, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(9) A utilização da preparação do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para coelhos, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. 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 III, deverá ser autorizada por um período ilimitado.

(10) A avaliação deste pedido revela que podem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição ao aditivo constante do anexo. Esta 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 ([4]).

([1]) JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([2]) JO L 280 de 4.11.2000, p. 28.
([3]) JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([4]) 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).

▼B

(11) 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 «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», tal como especificada no anexo I, é autorizada durante dez anos como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo II, é autorizada provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.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.

▼M2

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 mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal relevantes
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
«E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Salinomicina de sódio 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Composição do aditivo**: Salinomicina de sódio: 120 g/kg Lignossulfonato de cálcio: 40 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: até 1 000 g/kg **Substância activa**: Salinomicina de sódio, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de *Streptomyces albus* (ATCC 21838 / US 9401-06) Número CAS: 55 721-31-8 Impurezas associadas: < 42 mg de elaiofilina/kg de salinomicina de sódio, < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sódio	Frangos de engorda	—	50	70	Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. Indicar nas instruções de utilização: “Perigoso para equídeos e perus”; “Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada”.	22.4.2015	5 µg de salinomicina/kg para todos os tecidos frescos»

▼B

ANEXO II

N.º (ou 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			
Microrganismos								
«25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Preparação de *Lactobacillus acidophilus*, com pelo menos: 1×10^{11} UFC/g de aditivo	Cães	—	6×10^{9}	2×10^{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 alimentos secos com um teor de água igual ou inferior a 2 %.	22.4.2009
			Gatos	—	3×10^{9}	2×10^{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 alimentos secos com um teor de água igual ou inferior a 2 %.	22.4.2009»

▼B

ANEXO III

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			
Microrganismos								
«E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (Num rácio 1/1)	Mistura de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* ATCC 55593 encapsulados com, pelo menos, 2×10^8 UFC/g de aditivo (ou seja, pelo menos, 1×10^8 UFC/g de cada bactéria)	Frangos de engorda	—	1×10^8	1×10^8	Nas instruções de utilização do aditivo e da prémistura, 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: decoquinato, halofuginona, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, narasina/nicarbazina, salinomicina de sódio	Período ilimitado
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Num rácio 1/1)	Mistura de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 e *Bacillus subtilis* DSM 5750 contendo um mínimo de $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1{,}6 \times 10^9$ de cada bactéria)	Perus de engorda	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da prémistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Pode ser utilizado nos alimentos compostos que contenham um dos seguintes coccidiostáticos: diclazuril, halofuginona, monensina de sódio, robenidina, maduramicina de amónio, lasalocido de sódio e o conservante ácido fórmico.	Período ilimitado
			Vitelos	3 meses	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da prémistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	Período ilimitado
▼M6 ———								