REGULAMENTO (CE) N.º 2437/2000 DA COMISSÃO

de 3 de Novembro de 2000

relativo à autorização definitiva de um aditivo e à autorização provisória de novos aditivos 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], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1887/2000 da Comissão [2], e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 70/524/CEE prevê a possibilidade de, atenta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, serem autorizados novos aditivos.

(2) O artigo 9.ºD da referida directiva estabelece que um aditivo de um tipo constante da parte II do anexo C da mesma será autorizado se, da avaliação do processo, resultarem satisfeitas todas as condições enunciadas no artigo 3.ºA da directiva.

(3) O artigo 9.ºE da mesma directiva estabelece que um aditivo do mesmo tipo pode ser autorizado provisoriamente durante um período máximo de quatro anos se, da avaliação do processo acima referido, resultarem satisfeitas as condições enunciadas no artigo 3.ºA, alíneas b) a e), da directiva e for razoável considerar que, atentos os resultados disponíveis, as condições anunciadas no artigo 3.ºA, alínea a), são igualmente satisfeitas.

(4) A avaliação do processo apresentado revela que a preparação de microrganismos descrita nos anexos I e II do presente regulamento satisfaz as condições do artigo 3.ºA, alíneas b) a e), da directiva. Satisfaz, igualmente, a condição do artigo 3.ºA, alínea a), quando utilizada para leitões.

(5) É igualmente razoável considerar, atentos os resultados disponíveis, que as condições enunciadas no artigo 3.ºA, alínea a), são satisfeitas quando da utilização da mesma preparação de microrganismos no referente às categorias de animais indicadas no anexo II do regulamento.

(6) A avaliação dos processos apresentados revela que as preparações enzimáticas descritas no anexo III do presente regulamento satisfazem as condições para a autorização provisória enunciadas no artigo 9.ºE da já referida directiva, quando utilizadas no referente às categorias de animais indicadas no mesmo anexo III em conformidade com as outra disposições aí especificadas.

(7) A 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 [3] e as suas directivas especiais pertinentes, designadamente a Directiva 90/679/CEE do Conselho [4], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/65/CE da Comissão [5], relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, são integralmente aplicáveis à utilização e à manipulação, por parte dos trabalhadores, dos aditivos dos alimentos para animais.

(8) O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu parecer favorável relativamente à inocuidade das preparações enzimáticas e de microrganismos em causa e aos efeitos favoráveis da preparação de microrganismos nos leitões.

(9) 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

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos» constante dos anexos I e II do presente regulamento é autorizada como aditivo na alimentação dos animais, de acordo com a Directiva 70/524/CEE, nas condições indicadas nos mesmos anexos.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas» constantes do anexo III do presente regulamento são autorizadas como aditivos 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 vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 227 de 7.9.2000, p. 13.
[3] JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.
[4] JO L 374 de 31.12.1990, p. 1.
[5] JO L 335 de 6.12.1997, p. 17.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categorias de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					CFU/kg de alimento completo			
E 1700	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (1:1)	Mistura de *Bacillus licheniformis* e *Bacillus subtilis* com pelo menos $3,2 \times 10^9$ CFU/g do aditivo ($1,6 \times 10^9$ CFU de cada bactéria/g)	Leitões	2 meses	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	Sem limite temporal

ANEXO II

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					CFU/kg de alimento completo			
20	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (1:1)	Mistura de *Bacillus licheniformis* e *Bacillus subtilis* com pelo menos $3,2 \times 10^9$ CFU/g do aditivo ($1,6 \times 10^9$ CFU de cada bactéria/g)	Porcas	15 dias antes do parto e durante o período de lactação	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	30.9.2001
			Suínos de engorda	—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	30.9.2001
			Frangos de engorda	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Pode ser utilizado em alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos permitidos: amprólio-etopabato, diclazuril, halofuginona, metilbenzoquato/meticlorpindol, monensina de sódio, nicarbazina, robenidina e salinomicina de sódio.	30.9.2001
			Perus de engorda	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Pode ser utilizado em alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos permitidos: amprólio-etopabato, diclazuril, halofuginona, metilbenzoquato/meticlorpindol, monensina de sódio, nifursol e robenidina.	30.9.2001

ANEXO III

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Mínimo	Máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xinalase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U/g [2] Alfa-amilase: 400 U/g [3] Bacilolisina: 450 U/g [4] Endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U/g [5]	Leitões	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U Bacilolisina: 450 U Endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U alfa-amilase: 400 U bacilolisina: 450 U endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 25 % de cevada e 20 % de milho.	30.9.2001
			Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanase: 2 000 U Alfa-amilase: 200 U Bacilolisina: 225 U Endo-1,4-beta-xilanase: 10 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175-2 350 U endo-1,4-beta-glucanase: 2 000-4 000 U alfa-amilase: 200-400 U bacilolisina: 225-450 U endo-1,4-beta-xilanase: 10 000-20 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 45 % de trigo.	30.9.2001

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Mínimo	Máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xinalase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U/g [2] Alfa-amilase: 400 U/g [3] Endo-1,4-beta-xilanase: 210 000 U/g [5]	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 000 U Endo-1,4-beta-glucanase: 12 000 U Alfa-amilase: 40 U Endo-1,4-beta-xilanase: 21 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 000-2 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 12 000-24 000 U alfa-amilase: 40-80 U endo-1,4-beta-xilanase: 21 000-42 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 45 % de trigo.	30.9.2001
55	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 3 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanase: 5 000 U/g [2] Alfa-amilase: 540 U/g [3] Bacilolisina: 450 U/g [4]	Leitões	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 2 500 U Alfa-amilase: 270 U Bacilolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 2 500-5 000 U alfa-amilase: 270-540 U bacilolisina: 225-450 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos; por exemplo, que contenham mais de 35 % de trigo e 15 % de cevada.	30.9.2001

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Mínimo	Máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
55 (*cont.*)			Suínos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4--beta-glucanase: 2 500 U Alfa-amilase: 270 U Bacilolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 2 500-5 000 U alfa-amilase: 270-540 U bacilolisina: 225-450 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos; por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada.	30.9.2001
			Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4--beta-glucanase: 2 500 U Alfa-amilase: 270 U Bacilolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 2 500-5 000 U alfa-amilase: 270-540 U bacilolisina: 225-450 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos; por exemplo, que contenham mais de 50 % de milho ou 50 % de trigo.	30.9.2001

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Mínimo	Máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
55 (*cont.*)			Galinhas poedeiras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 2 500 U Alfa-amilase: 270 U Bacilolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 2 500-5 000 U alfa-amilase: 270-540 U bacilolisina: 225-450 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos; por exemplo, que contenham mais de 40 % de milho ou 10 % de centeio.	30.9.2001
56	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina: EC 3.4.24.28	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6 000 U/g (1) Endo-1,4-beta-glucanase: 3 500 U/g (2) Alfa-amilase: 1 400 U/g (3) Bacilolisina: 450 U/g (4)	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6 000 U Endo-1,4-beta-glucanase: 3 500 U Alfa-amilase: 1 400 U Bacilolisina: 450 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: 6 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 3 500 U alfa-amilase: 1 400 U bacilolisina: 450 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.	30.9.2001

N.º (ou n.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Mínimo	Máximo	Outras disposições	Duração da autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
57	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina: EC 3.4.24.28	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 3 000 U/g (1) Endo-1,4-beta-glucanase: 9 000 U/g (2) Alfa-amilase: 540 U (3) Bacilolisina: 450 U/g (4)	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 3 000 U Endo-1,4-beta-glucanase: 9 000 U Alfa-amilase: 540 U Bacilolisina: 450 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: 3 000 U endo-1,4-beta-glucanase: 9 000 U alfa-amilase: 540 U bacilolisina: 450 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amidos e polissacáridos não-amiláceos (sobretudo celulose e hemicelulose); por exemplo, que contenham mais de 20 % de farinha de girassol e 10 % de farinha de soja.	30.9.2001
58	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U (1) Endo-1,4-beta-glucanase: 5 000 U (2) Alfa-amilase 400 U (3) Bacilolisina: 5 000 U (4)	Leitões	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanase: 5 000 U Alfa-amilase: 400 U Bacilolisina: 5 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanase: 5 000 U alfa-amilase: 400 U bacilolisina: 5 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 30 % de cevada.	30.9.2001

(1) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de beta-glucanos de cevada, a pH 7,5 e 30 °C .
(2) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromoles de açúcares redutores (equivalente glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C .
(3) 1 U é a quantidade de enzima que hidrolisa 1 micromole de ligações glicosídicas por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 7,5 e 37 °C .
(4) 1 U é a quantidade de enzima que provoca a solubilização de 1 micrograma de azo-caseína em ácido tricloroacético por minuto, a pH 7,5 e 37 °C .
(5) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromoles de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto a partir de xilanos da madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C .