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.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1445/2006 da Comissão de 29 de Setembro de 2006	L 271	22	30.9.2006
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 516/2008 da Comissão de 10 de Junho de 2008	L 151	3	11.6.2008
►**M3**	Regulamento (UE) n.º 104/2010 da Comissão de 5 de Fevereiro de 2010	L 35	4	6.2.2010
►**M4**	Regulamento (UE) n.º 170/2011 da Comissão de 23 de Fevereiro de 2011	L 49	8	24.2.2011
►**M5**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1018/2012 da Comissão de 5 de novembro de 2012	L 307	56	7.11.2012
►**M6**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1053 da Comissão de 1 de julho de 2015	L 171	8	2.7.2015

▼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)

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.

---

[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).

▼B

(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 ([1]). 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 (AESA) 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.

(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 ([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.

(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 ([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.

(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.

([1]) 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).
([2]) JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.
([3]) JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

▼B

(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 ([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.

(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 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 ([2]).

(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:

▼M3

———————

▼B

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 191 de 7.7.1998, p. 15.
([2]) 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).

▼M3

▼B

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			
Microrganismos								
▼M1								
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* 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
			Frangos de engorda	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{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: monensina de sódio, lasalocida de sódio, salinomicina de sódio, decoquinato, robenidina, narasina, halofuginona, diclazuril, narasina-nicarbazina e maduramicina de amónio.	Período ilimitado

▼B

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 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* 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

▼M6

———

▼B

E 1710	►M4 ——— ◄	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* com pelo menos: Formas pulverulenta 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

▼B

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	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, 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}	►M5 — ◄	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 *Saccharomyces cerevisiae* 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}	►M5 — ◄	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 *Saccharomyces cerevisiae* 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

▼B

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 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/ /5M	Preparação de *Pediococcus acidilactici* com pelo menos 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Frangos de engorda	—	1×10^{9}	►**M5** —— ◄	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: decoquinato, halofuginona, narasina, salinomicina de sódio, maduramicina de amónio, diclazuril	Período ilimitado