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

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 2148/2004 DA COMISSÃO

de 16 de Dezembro de 2004

relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações de um aditivo já autorizado em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 370 de 17.12.2004, p. 24)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1980/2005 da Comissão de 5 de Dezembro de 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1018/2012 da Comissão de 5 de novembro de 2012	L 307	56	7.11.2012
►**M3**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1043 da Comissão de 30 de junho de 2015	L 167	63	1.7.2015
►**M4**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2305 da Comissão de 10 de dezembro de 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 2148/2004 DA COMISSÃO

de 16 de Dezembro de 2004

relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações 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 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 na União Europeia carecem de autorização.

(2) O artigo 25.º Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece as 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 referido regulamento.

(3) Os pedidos de autorização de 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 dos Estados-Membros sobre esses pedidos foram apresentados nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos continuarão, por conseguinte, a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

(5) A utilização do produto clinoptilolite de origem vulcânica como aditivo na alimentação animal, pertencente à categoria «Aglomerantes, antiespumantes e coagulantes», foi autorizada provisoriamente para suínos, coelhos e aves de capoeira, pela primeira vez, pelo Regulamento (CE) n.º 1245/1999 da Comissão ([3]).

(6) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação. A avaliação revela que foram satisfeitas as condições referidas na 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 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).
([2]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([3]) JO L 150 de 17.6.1999, p. 15.

▼B

(7) Por conseguinte, a utilização deste produto, clinoptilolite de origem vulcânica, deve ser autorizada por um período ilimitado, em determinadas condições estabelecidas no anexo I do presente regulamento.

(8) A utilização da preparação dos microrganismos *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750) foi autorizada, provisoriamente, para suínos de engorda e, por um período ilimitado, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão ([1]).

(9) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação à preparação de microrganismos para suínos de engorda. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas na Directiva 70/524/CEE. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de alteração da idade máxima no que diz respeito a essa preparação de microrganismos para leitões. A avaliação revela que estão satisfeitas as condições para essa alteração da autorização.

(10) A utilização da preparação do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) foi provisoriamente autorizada para leitões, pela primeira vez, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão ([2]).

(11) A utilização da preparação dos microrganismos *Enterococcus faecium* (DSM 7134) e *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) foi provisoriamente autorizada para leitões, pela primeira vez, pelo Regulamento (CE) n.º 2690/1999 da Comissão ([3]).

(12) Foram apresentados novos dados de apoio aos pedidos de autorização por um período ilimitado em relação a estas duas preparações de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas na Directiva 70/524/CEE.

(13) Consequentemente, a utilização destas três preparações de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(14) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de obtenção de uma autorização para um novo aditivo pertencente ao grupo dos microrganismos *Kluyveromyces marxianus* variedade *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), para vacas leiteiras.

(15) A avaliação do pedido de autorização apresentado relativamente à preparação do microrganismo especificado no anexo III do presente regulamento revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE.

(16) O Comité Científico da Alimentação Animal (CCAA) emitiu um parecer sobre a utilização deste aditivo em alimentos para animais «*Opinion on the use of certain microorganisms as additives in feedingstuffs*» (Parecer relativo à utilização de determinados microrganismos como aditivos em alimentos para animais), de 25 de Abril de 2003, que conclui que este aditivo não apresenta um risco para a sanidade animal, a saúde humana ou o ambiente, nas condições estabelecidas no anexo III do presente regulamento.

(17) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6--10 W) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda, pela primeira vez, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão.

([1]) JO L 280 de 4.11.2000, p. 28.
([2]) JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([3]) JO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

▼B

(18) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda, pela primeira vez, na sua forma líquida, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão e, na sua forma sólida, pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2000 da Comissão ([1]).

(19) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda, pela primeira vez, na sua forma líquida, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 e, na sua forma sólida, pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2000.

(20) Foram apresentados novos dados de apoio aos pedidos de autorização por um período ilimitado em relação a estas três preparações enzimáticas. A avaliação revela que, relativamente a essas autorizações, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(21) Consequentemente, a utilização destas três preparações enzimáticas, tal como se especifica no anexo IV, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(22) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase e de endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) é autorizada por um período ilimitado, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ([2]). A utilização desta preparação foi autorizada provisoriamente para perus de engorda, galinhas poedeiras e suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão ([3]).

(23) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos leitões e patos de engorda, da autorização da utilização desta preparação enzimática.

(24) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, que conclui que ela não apresenta um risco para estas outras categorias animais, nas condições estabelecidas no anexo V do presente regulamento.

(25) A avaliação revela que foram satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização dessa preparação.

(26) Consequentemente, a utilização desta preparação enzimática, tal como se especifica no anexo V, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

(27) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. 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 155 de 28.6.2000, p. 15.
([2]) JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.
([3]) JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([4]) JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

(28) 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 preparação pertencente ao grupo «Aglomerantes, antiespumantes e coagulantes» é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo I.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos» são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo II.

Artigo 3.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos» é autorizada provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo III.

Artigo 4.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas» são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo IV.

Artigo 5.º

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas» é autorizada provisoriamente durante quatro anos como aditivo na alimentação animal, nas condições indicadas no anexo V.

Artigo 6.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.

▼B

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo			
Aglomerantes, antiespumantes e coagulantes								
E 567	Clinoptilolite de origem vulcânica	Aluminossilicato de cálcio hidratado de origem vulcânica com teor mínimo de 85 % de clinoptilolite e teor máximo de 15 % de feldspato, micas e argilas, isento de fibras e de quartzo ►M1 ——————— ◄	Suínos	—	—	20 000	Todos os alimentos	Período ilimitado
			Coelhos	—	—	20 000	Todos os alimentos	Período ilimitado
			Aves de capoeira	—	—	20 000	Todos os alimentos	Período ilimitado

ANEXO II

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Numa proporção 1:1)	Mistura de *Bacillus licheniformis* e *Bacillus subtilis* contendo um mínimo de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1,6 \times 10^9$ UFC/g de aditivo de cada bactéria)	Suínos de engorda	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	Período ilimitado
			Leitões	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em leitões até cerca de 35 kg.	Período ilimitado
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* contendo um mínimo de: 5×10^9 UFC/g de aditivo	Leitões (desmamados)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	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
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mistura de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: 7×10^9 UFC/g e de *Lactobacillus rhamnosus* contendo um mínimo de: 3×10^9 UFC/g	Leitões (desmamados)	—	$2,5 \times 10^9$	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. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado

▼B

ANEXO III

Número (ou Número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Preparação de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* com uma actividade mínima de: $1,0 \times 10^8$ UFC/g	Vacas leiteiras	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. Não utilizar em pré-mistura granulada e em alimentos para animais. Utilizar em vacas leiteiras, sobretudo quando atingem a produção diária máxima de leite, durante um período mínimo de 14 dias. A quantidade de ração diária administrada a cada vaca é $1,0 \times 10^7$ UFC.	20 de Dezembro de 2004

▼B

ANEXO IV

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 70 000 BGN ([1])/g Forma líquida: 14 000 BGN/ml	Frangos de engorda	—	1 050 BGN	—	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: 2 800 BGN. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 35 % de cevada.	Período ilimitado
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

([1]) 1 BGN é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) a partir de beta-glucano de cevada por minuto, a pH 4,8 e 50 °C.

ANEXO V

N.º (ou N.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
30 (ou E 1604)	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 e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 1 400 U ([2])/g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanase: 350 U/ml	Leitões (desmamados)		Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 70 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: 70 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 ou 20 % de trigo. 4. Para leitões desmamados até cerca de 35 kg.	20 de Dezembro de 2008

▼B

N.º (ou N.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
			Patos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xilanase: 70 U	— —	1. 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: 70 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 50 % de cevada ou 60 % de trigo	20 de Dezembro de 2008

([1]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 5,55 micromoles de açucares redutores (equivalentes maltose) a partir de beta-glucano de cevada por minuto, a pH 5,0 e 50 °C.
([2]) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 4,00 micromoles de açúcares redutores (equivalentes maltose) a partir de xilano de madeira de vidoeiro por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.