REGULAMENTO (CE) N.º 1288/2004 DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 2004

relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado nos 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 1756/2002 [2], e, nomeadamente, o seu artigo 3.º, o n.º 1 do seu artigo 9.ºD e o n.º 1 do seu artigo 9.ºE,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 70/524/CEE prevê a autorização dos aditivos a utilizar na Comunidade. Os aditivos referidos na parte II do anexo C da mesma Directiva podem ser autorizados por um período ilimitado, desde que satisfeitas determinadas condições.

(2) A utilização de *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rica em astaxantina como corante em salmões e trutas foi autorizada provisoriamente pelo Regulamento (CE) n.º 2316/98 da Comissão [3].

(3) Foram apresentados novos dados em complemento de um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este corante. A avaliação revela que são satisfeitas as condições previstas na Directiva 70/524/CEE no que diz respeito a este tipo de autorizações.

(4) O Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu, em 22 de Janeiro de 2003, um parecer favorável sobre a eficácia deste aditivo quando utilizado na categoria animal dos salmões e das trutas. Num segundo parecer, adoptado em 1 de Abril de 2004, a AESA concluiu que a levedura neste produto não é um organismo vivo e não se prevê que tenha qualquer consequência para o ambiente, nas condições de utilização estabelecidas no anexo I do presente regulamento.

(5) A utilização da preparação do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para porcas, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão [4].

(6) A utilização da preparação do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493 94) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão e para bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão [5].

(7) A utilização da preparação do microrganismo *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão.

(8) A utilização da preparação dos microrganismos *Enterococcus faecium* (DSM 7134) e *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 2690/1999 da Comissão [6].

(9) Foram apresentados novos dados em complemento dos pedidos de autorização por um período ilimitado desses microrganismos. A avaliação desses pedidos revela que são satisfeitas as condições previstas na Directiva 70/524/CEE no que diz respeito a este tipo de autorizações.

(10) Em conformidade com a avaliação feita, a utilização dos mesmos aditivos por um período ilimitado deve ser autorizada.

(11) Além disso, a Directiva 70/524/CEE prevê que a autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado seja concedida para um período não superior a quatro anos, desde que satisfeitas determinadas condições.

(12) A utilização da preparação do microrganismo *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão [7], para vitelos e frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1636/1999 da Comissão [8] e para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1801/2003 da Comissão [9].

(13) Foram apresentados novos dados em complemento de um pedido de extensão da autorização da utilização do mesmo aditivo relativamente aos cães. A avaliação revela que são satisfeitas as condições previstas na Directiva 70/524/CEE no que diz respeito a este tipo de autorizações.

---

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 265 de 3.10.2002, p. 1.
[3] JO L 289 de 28.10.1998, p. 4.
[4] JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
[5] JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.
[6] JO L 326 de 18.12.1999, p. 33.
[7] JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.
[8] JO L 194 de 27.7.1999, p. 17.
[9] JO L 264 de 15.10.2003, p. 16.

(14) A AESA emitiu, em 15 de Abril de 2004, um parecer favorável sobre a segurança deste aditivo quando utilizado na categoria animal dos cães, nas condições de utilização estabelecidas no anexo II do presente regulamento.

(15) Em conformidade com o parecer emitido, a utilização de *Enterococcus faecium*, na forma especificada no anexo II, deve ser autorizada para um período não superior a quatro anos.

(16) A avaliação dos pedidos revela que certos procedimentos devem ser exigidos para proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos constantes dos anexos I e II do presente regulamento. 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 [1].

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer emitido pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações pertencentes aos grupos «Corantes, incluindo os pigmentos» e «Microrganismos» constantes do anexo I, são autorizadas para utilização como aditivos, por um período ilimitado, na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», constante do anexo II, é autorizada provisoriamente para utilização como aditivo 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.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

[1] JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

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			
Corantes, incluindo os pigmentos								
1. *Carotenóides e xantofilas*								
E 161(z)	*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 um teor máximo de etoxiquina de 2 000 mg/kg	Salmões	—	—	100	Teor máximo expresso em astaxantina Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade É autorizada a mistura do aditivo com cantaxantina, desde que a concentração total de astaxantina e cantaxantina não exceda 100 mg/kg no alimento completo O teor de etoxiquina deve ser declarado	Período ilimitado
			Trutas	—	—	100	Teor máximo expresso em astaxantina Administração autorizada unicamente a partir dos seis meses de idade É autorizada a mistura do aditivo com cantaxantina, desde que a concentração total de astaxantina e cantaxantina não exceda 100 mg/kg no alimento completo O teor de etoxiquina deve ser declarado	Período ilimitado

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 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo	Porcas	—	5×10^9	1×10^{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	Período ilimitado
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* contendo um mínimo de 1×10^8 UFC/g de aditivo	Vitelos	6 meses	2×10^8	2×10^9	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
			Bovinos de engorda	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	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 $7{,}5 \times 10^8$ UFC/100 kg de peso corporal Adicionar 1×10^8 UFC por cada 100 kg de peso corporal adicional	Período ilimitado
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: Forma microencapsulada: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma granulada: $3{,}5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Vitelos	6 meses	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação A forma granulada só pode ser utilizada nos sucedâneos do leite	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	Vitelos	4 meses	1×10^9	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	Período ilimitado

ANEXO II

N.º	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								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: Formas pulverulenta e granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma revestida: $2,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml de aditivo	Cães	—	1×10^{9}	1×10^{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	17 de Julho de 2008