REGULAMENTO (CE) N.º 1810/2005 DA COMISSÃO

de 4 de Novembro de 2005

relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um aditivo em alimentos para animais, à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais e à autorização provisória de novas utilizações de determinados aditivos já autorizados 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 e 9.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 prevê um procedimento de autorização para os aditivos destinados à alimentação animal.

(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) 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 ([3]). A pessoa responsável por colocar em circulação o «Formi LHS (diformato de potássio)» apresentou um pedido no sentido de obter uma autorização definitiva por um período de 10 anos. 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, devia ser autorizada por um período de dez anos.

(6) A utilização do aditivo «clinoptilolite de origem sedimentar» enquanto elemento do grupo de agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em suínos, frangos e perus de engorda e em bovinos e salmão pelo Regulamento (CE) n.º 1887/2000 da Comissão ([4]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este aditivo. 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 daquele aditivo, tal como se especifica no anexo II, devia ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização do aditivo «ferrocianeto de sódio» enquanto elemento do grupo de agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em todas as espécies ou categorias de animais pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002 da Comissão ([5]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este aditivo. 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 daquele aditivo, tal como se especifica no anexo II, devia ser autorizada por um período ilimitado.

([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 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).
([3]) 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).
([4]) JO L 227 de 7.9.2000, p. 13.
([5]) JO L 41 de 13.2.2002, p. 6.

(8) A utilização do aditivo «ferrocianeto de potássio» enquanto elemento do grupo de agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em todas as espécies ou categorias de animais pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este aditivo. 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 daquele aditivo, tal como se especifica no anexo II, devia ser autorizada por um período ilimitado.

(9) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão ([1]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação àquela preparação enzimática. 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 daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo III, devia ser autorizada por um período ilimitado.

(10) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) foi autorizada por um período ilimitado, em vitelos e leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2004 da Comissão ([2]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos frangos de engorda, da autorização da utilização daquela preparação de microrganismos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu, em 13 de Abril de 2005, um parecer favorável sobre a segurança da utilização do referido aditivo na categoria animal dos frangos de engorda, nas condições de utilização estabelecidas no anexo IV do presente regulamento. 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 IV, devia ser autorizada provisoriamente por um período de quatro anos.

(11) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* (CECT 4515) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, em leitões e vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão ([3]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos frangos de engorda, da autorização da utilização daquela preparação de microrganismos. A AESA emitiu, em 13 de Abril de 2005, um parecer favorável sobre a segurança da utilização do referido aditivo na categoria animal dos frangos de engorda, nas condições de utilização estabelecidas no anexo IV do presente regulamento. 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 IV, devia ser autorizada provisoriamente por um período de quatro anos.

(12) A avaliação destes pedidos revela que deviam ser exigidos determinados procedimentos, por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Essa protecção devia 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]).

(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:

Artigo 1.º

É autorizada por um período de dez anos a utilização, como aditivo na alimentação animal, da preparação pertencente ao grupo «Factores de crescimento», especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

É autorizada por um período ilimitado a utilização, como aditivos na alimentação animal, dos aditivos pertencentes ao grupo de «Agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes», especificados no anexo II, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

É autorizada por um período ilimitado a utilização, como aditivo na alimentação animal, da preparação pertencente ao grupo «Enzimas», especificada no anexo III, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

São autorizadas provisoriamente por um período de quatro anos, como aditivos na alimentação animal, as preparações pertencentes ao grupo «Microrganismos», especificadas no anexo IV, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([2]) JO L 247 de 21.7.2004, p. 11.
([3]) JO L 79 de 30.3.2000, p. 26. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2200/2001 da Comissão (JO L 299 de 15.11.2001, p. 1).
([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).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de Novembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

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
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
Factores de crescimento									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Diformato de potássio (Formi LHS)	**Composição do aditivo:** Diformato de potássio, sólido, mín. 98 % Silicato máx. 1,5 % Água máx. 0,5 % **Substância activa:** Diformato de potássio, sólido $KH(COOH)_2$ N.º CAS: 20642-05-1	Leitões (desmamados)	—	6 000	18 000	Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg	25.11.2015
				Suínos de engorda	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

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
					mg/kg de alimento completo			
Agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes								
E 568	Clinoptilolite de origem sedimentar	Aluminossilicato de cálcio hidratado de origem sedimentar com teor mínimo de 80 % de clinoptilolite e teor máximo de 20 % de minerais de argila, isentos de fibras e de quartzos	Suínos de engorda	—	—	20 000	Todos os alimentos para animais	Período ilimitado
			Frangos de engorda	—	—	20 000	Todos os alimentos para animais	Período ilimitado
			Perus de engorda	—	—	20 000	Todos os alimentos para animais	Período ilimitado
			Bovinos	—	—	20 000	Todos os alimentos para animais	Período ilimitado
			Salmão	—	—	20 000	Todos os alimentos para animais	Período ilimitado
E 535	Ferrocianeto de sódio	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Todas as espécies ou categorias de animais	—	—	—	Teor máximo: 80 mg/kg de NaCl (calculado como anião de ferrocianeto)	Período ilimitado
E 536	Ferrocianeto de potássio	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Todas as espécies ou categorias de animais	—	—	—	Teor máximo: 80 mg/kg de NaCl (calculado como anião de ferrocianeto)	Período ilimitado

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
					Unidades de actividade/kg de alimento completo para animais			
Enzimas								
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanase CE 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: 70 000 IFP [1]/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Galinhas poedeiras	—	840 IFP	—	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: 840 IFP 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 40 % de trigo	Período ilimitado

[1] 1 IFP é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) de xilano de aveia por minuto a um pH 4,8 e 50 °C.

ANEXO IV

N.º CE ou N.º	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								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparação de *Enterococcus faecium* com, pelo menos: Forma pulverulenta: 4×10^{11} UFC/g de aditivo Forma revestida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo	Frangos de engorda	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{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	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Mistura de *Enterococcus faecium* com um mínimo de: 1×10^{9} UFC/g de aditivos	Frangos de engorda	—	1×10^{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	25.11.2009