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

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 1520/2007 DA COMISSÃO**

de 19 de Dezembro de 2007

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 335 de 20.12.2007, p. 17)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão de 2 de Dezembro de 2010	L 317	9	3.12.2010

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1520/2007 DA COMISSÃO

de 19 de Dezembro de 2007

relativo à autorização definitiva de determinados 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], nomeadamente o artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 9.º-D,

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 devem, 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 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

[2] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

▼B

(5) A utilização da preparação de microrganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) foi provisoriamente autorizada pela primeira vez, para vacas leiteiras, pelo Regulamento (CE) n.º 879/2004 da Comissão ([1]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos para vacas leiteiras. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(6) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1801/2003 da Comissão ([2]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para cães, pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ([3]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo III do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(8) A utilização da preparação de microrganismos de *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, para galinhas poedeiras, pelo Regulamento (CE) n.º 2154/2003 da Comissão ([4]). Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo IV do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

([1]) JO L 162 de 30.4.2004, p. 65.
([2]) JO L 264 de 15.10.2003, p. 16.
([3]) JO L 243 de 15.7.2004, p. 10. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1812/2005 (JO L 291 de 5.11.2005, p. 18).
([4]) JO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

▼B

(9) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para leitões, 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 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 V do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(10) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos, de 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 ([2]).

(11) 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:

▼M1

———————

▼B

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo II, é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo III, é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», tal como especificada no anexo IV, é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

([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 pela Directiva 2007/30/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 165 de 27.6.2007, p. 21).

▼B

Artigo 5.º

A preparação pertencente ao grupo «Enzimas», tal como especificada no anexo V, é autorizada para utilização por um período ilimitado como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 6.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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.

▼M1

—————

▼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								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: Formas pulverulenta e granulada: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma revestida: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml aditivo	Perus de engorda	—	1×10^{7}	$1,0 \times 10^{9}$	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. Pode ser utilizado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio e robenidina.	Período ilimitado

▼B

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
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/ 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: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml aditivo	Cães	—	1×10^{9}	$3,5 \times 10^{10}$	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

▼B

ANEXO IV

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								
E 1715	*Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT 4529	Preparação de *Lactobacillus acidophilus* contendo um mínimo de: 50×10^9 UFC/g aditivo	Galinhas poedeiras	—	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.	Período ilimitado

▼B

ANEXO V

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			
Enzimas								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) com uma actividade mínima de: Forma sólida: 2 000 CU (1)/g Forma líquida: 2 000 CU/ml	Leitões (desmamados)	—	350 CU	—	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 kg de alimento completo: 350-1 000 CU. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contenham mais de 40 % de cevada. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado

(1) 1 CU é a quantidade de enzima que liberta 0,128 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,5 e 30 °C.