REGULAMENTO (CE) N.º 1443/2006 DA COMISSÃO

de 29 de Setembro de 2006

relativo a autorizações permanentes de determinados aditivos nos alimentos para animais e a uma autorização por dez anos de um coccidiostático

(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 artigo 9.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 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 devem, por conseguinte, continuar a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

(5) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado de uma preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) em frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões, suínos de engorda e marrãs. Em 7 de Março de 2006, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta riscos para o consumidor, o utilizador, a categoria de animais a que se destina, nem para o ambiente. 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 enzimática, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(6) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão [3]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado em relação à preparação enzimática. 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 enzimática, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, deve ser autorizada por um período ilimitado.

(7) A utilização da preparação coccidiostática de semduramicina de sódio (AVIAX 5 %) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1041/2002 da Comissão [4]. Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização por um período de dez anos em relação a esta preparação. 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 desta substância, tal como se especifica no anexo II, deve ser autorizada por um período de dez anos.

(8) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização por um período ilimitado de 25-hidroxicolecalciferol, pertencente ao grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas» para utilização em frangos de engorda, galinhas poedeiras e perus. Em 26 de Maio de 2005, a Autoridade emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para o consumidor, o utilizador, a categoria de animais a que se destina, nem para o ambiente. 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 vitamínica, tal como se especifica no anexo III, deve 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 alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[3] JO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

[4] JO L 157 de 15.6.2002, p. 41.

(9) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos de forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Essa protecção deve 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].

(10) 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

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», tal como especificadas no anexo I, são autorizadas para utilização, por um período ilimitado, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A preparação pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», tal como especificada no anexo II, é autorizada para utilização, durante dez anos, como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

A preparação pertencente ao grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas», 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

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.

Feito em Bruxelas, em 29 de Setembro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
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

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 para animais			
Enzimas								
E 1639	3-Fitase EC 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), com uma actividade mínima de: Forma revestida: 2 500 U [1]/g Forma líquida: 5 000 U/g	Frangos de engorda	—	250 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 kg de alimento completo: 250-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado
			Perus de engorda	—	250 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 kg de alimento completo: 250-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado
			Galinhas poedeiras	—	250 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 kg de alimento completo: 250-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado

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 para animais			
			Leitões	4 meses	500 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 kg de alimento completo: 500-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado
			Suínos de engorda	—	250 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 kg de alimento completo: 250-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado
			Marrãs	—	500 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 kg de alimento completo: 500-1 000 U/kg 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em fósforo ligado sob a forma de fitina, tais como milho, soja, trigo, cevada, centeio.	Período ilimitado

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 para animais			
E 1628	Endo-1,4-beta--xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 U [2]/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanase: 8 000 U/ml	Leitões (desmamados)	—	endo-1,4-beta--xilanase: 4 000 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-1,4-beta-xilanase: 4 000 U. 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinoxilanos), por exemplo, que contenham mais de 35 % de trigo. 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	Período ilimitado

[1] 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de fitato, pH 5,5 e 37 °C.
[2] 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a, pH 5,3 e 50 °C.

ANEXO II

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 de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância activa/kg de alimento completo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicina de sódio (Aviax 5 %)	**Composição do aditivo**: Semduramicina de sódio: 51,3 g/kg Carbonato de sódio: 40 g/kg Óleo mineral: 30-50 g/kg Aluminossilicato de sódio: 20 g/kg Triturado de soja: 838,7-858,7 g/kg **Substância activa**: Semduramicina $C_{45}H_{76}O_{16}$ Número CAS: 113378-31-7 Semduramicina de sódio $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ Número CAS: 119068-77-8 sal de sódio de um poliéter monocarboxilado ionóforo produzido por *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664). Impurezas associadas: Descarboxilsemduramicina, ≤ 2 % Desmetoxilsemduramicina, ≤ 2 % Hidroxisemduramicina, ≤ 2 % Total: ≤ 5 %	Frangos de engorda	—	20	25	Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo). A utilização simultânea de semduramicina e tiamulina pode provocar uma redução temporária do consumo de alimentos e de água.	10 anos após a data de entrada em vigor do regulamento.

ANEXO III

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor máximo [mg (1)/kg de alimento completo]	Outras disposições	Fim do período de autorização
Vitaminas, provitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas							
	2. Vitamina D						
E 670a	25-hidroxicolecalciferol	25-hidroxicolecalciferol (min. 94 % de pureza)	Frangos de engorda	—	0,100 mg	É autorizada a mistura de 25-hidroxicolecalciferol com vitamina D_3 (colecalciferol), desde que a concentração total da mistura no alimento completo não exceda 0,125 mg/kg.	Período ilimitado
			Galinhas poedeiras	—	0,080 mg	É autorizada a mistura de 25-hidroxicolecalciferol com vitamina D_3 (colecalciferol), desde que a concentração total da mistura no alimento completo não exceda 0,080 mg/kg.	Período ilimitado
			Perus	—	0,100 mg	É autorizada a mistura de 25-hidroxicolecalciferol com vitamina D_3 (colecalciferol), desde que a concentração total da mistura no alimento completo não exceda 0,125 mg/kg.	Período ilimitado

(1) 40 IU de colecalciferol (vitamina D_3) = 0,001 mg de coleclaciferol (vitamina D_3).