

REGULAMENTO (CE) N.º 492/2006 DA COMISSÃO

de 27 de Março de 2006

relativo às autorizações provisórias e definitivas 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, o n.º 1 do artigo 9.º-D e o n.º 1 do artigo 9.º-E,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, tal como previsto no 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 da utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) em frangos de engorda e leitões. Em 20 de Julho de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) 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 nem para o ambiente. A avaliação revela que estão satisfeitas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 9.º-E da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com as finalidades indicadas. Consequentemente, as utilizações daquela preparação enzimática, tal como se especifica no anexo I, devem ser autorizadas por um período de quatro anos.
- (6) A utilização da preparação de microrganismos *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39 885) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, em bovinos de engorda, 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 a esta preparação de microrganismos. A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições estabelecidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (7) A utilização da preparação de microrganismos *Lactobacillus farciminis* (CNM MA 67/4R) foi provisoriamente autorizada, pela primeira vez, em leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 1411/1999 da Comissão. 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 estabelecidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo II, 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.

- (8) Foram apresentados dados de apoio a um pedido de autorização, por um período ilimitado, da utilização da substância diformato de potássio como aditivo na alimentação animal, na categoria «Conservantes», para todas as espécies animais. A Comissão solicitou à AESA que emitisse um parecer sobre a eficácia e a segurança para seres humanos, animais e ambiente. Em 8 de Dezembro de 2004, a AESA emitiu um parecer favorável no tocante à segurança e à eficácia do diformato de potássio para todas as espécies animais. A avaliação do diformato de potássio revelou que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições exigidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Consequentemente, a utilização daquela substância como conservante, tal como se especifica no anexo III, deve ser autorizada por um período ilimitado.
- (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 pela 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 «Microorganismos», tal como se especificam no anexo II, são autorizadas para utilização, por um período ilimitado, como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

As preparações pertencentes ao grupo «Microorganismos», tal como se especificam no anexo II, são autorizadas para utilização, por um período ilimitado, como aditivos na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

A substância pertencente ao grupo «Conservantes», tal como se especifica 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 27 de Março 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 ou N.º	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	
					mínimo	máximo			
		Unidades de actividade/kg de alimento completo							
64	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) e de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), com uma actividade mínima de: Forma revestida: 60 FBG (¹)/g 600 FXU (²)/g Forma líquida: 40 FBG/g 400 FXU/g	Frangos engorda	—	6 FBG	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xilanase: 60-180 FXU 3. Para utilização em alimentos compostos com um elevado teor de polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos, arabinóxilanos e hemiceluloses mais complexas), por exemplo, que contenham mais de 15 % de ingredientes vegetais (por exemplo: cevada, aveia, centeio, triticheal, milho, soja, colza, ervilhas, girassol ou tremçoço)	17.4.2010	
	60 FXU				—				
			Leitões (desmamados)	—	6 FBG	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xilanase: 60-180 FXU 3. Para utilização em alimentos compostos com um elevado teor de polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos, arabinóxilanos e hemiceluloses mais complexas), por exemplo, que contenham mais de 15 % de ingredientes vegetais (por exemplo: cevada, aveia, centeio, triticheal, milho, soja, colza, ervilhas, girassol ou tremçoço) 4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg	17.4.2010	

(¹) FBG é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glicose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 30 °C.

(²) 1 FXU é a quantidade de enzima que liberta 7,8 micromoles de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de azo-arabinóxilano de trigo, a pH 6,0 e 50 °C.

ANEXO II

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo UFC/kg de alimento completo	máximo		
Microorganismos								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39 885	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , com pelo menos: Formas pulverulenta e granular esférica e oval: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Bovinos de engorda		9×10^9	9×10^9	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. A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder $1,6 \times 10^{10}$ UFC por 100 kg de peso vivo. Adicionar $3,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionais	Período ilimitado
E 1714	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Preparação de <i>Lactobacillus farciminis</i> , com pelo menos: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Leitões (desmamados)	—	1×10^9	1×10^{10}	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. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg	Período ilimitado

ANEXO III

N.º (ou N.º CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mg/kg de alimento completo		Outras disposições	Período de autorização
					Teor mínimo	Teor máximo		
Conservantes								
237a	Diformato de potássio	$\text{KH}(\text{COOH})_2$ 50 ± 5 %, H_2O 50 ± 5 %.	Todas as espécies ou categorias de animais.	—	—	—	1. Apenas autorizado em peixe cru destinado à alimentação animal, com um teor máximo de 9 000 mg de diformato de potássio como substância activa por cada quilograma de peixe cru. 2. Quando utilizado em suínos, o diformato de potássio total, proveniente de diferentes fontes, não deve exceder os seguintes níveis máximos permitidos em alimentos completos: para leitões desmamados, 18 000 mg por quilograma de alimento completo e, para marrãs e suínos de engorda, 12 000 mg por quilograma de alimento completo	Período ilimitado