

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.
- (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 ⁽³⁾. 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 ⁽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 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 ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾. 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 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 162 de 30.4.2004, p. 65.

⁽⁴⁾ JO L 264 de 15.10.2003, p. 16.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ JO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

- (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:

Artigo 1.º

A preparação pertencente ao grupo «Microorganismos», tal como especificada no anexo I, é autorizada 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 «Microorganismos», 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 «Microorganismos», 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 «Microorganismos», 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.

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.

Feito em Bruxelas, em 19 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

⁽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).

ANEXO I

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo		Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo			
Microorganismos								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contendo um mínimo de: Formas pulverulenta e granular esférica e oval: 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo	Vacas leiteiras	—	1,23 × 10 ⁹	2,33 × 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 granulção. 2. A quantidade de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> na ração diária não deve exceder 8,4 × 10 ⁹ UFC por 100 kg de peso corporal, até aos 600 kg. Acima dos 600 kg, adicionar 0,9 × 10 ⁹ UFC por cada 100 kg de peso adicional.	Período ilimitado

ANEXO II

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
UFC/kg de alimento completo								
Microorganismos								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> 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 granuladação. 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

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			
Microorganismos								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> contendo um mínimo de: Formas pulverulenta e granulada: 3,5 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma revestida: 2,0 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1 × 10 ¹⁰ UFC/ml aditivo	Cães	—	1 × 10 ⁹	3,5 × 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

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		de alimento completo			
Microorganismos										
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Preparação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> contendo um mínimo de: 50 × 10 ⁹ UFC/g aditivo	Galinhas poedeiras	—	1 × 10 ⁹	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

ANEXO V

N.º CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
					mínimo	máximo		
Enzimas								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Preparação de endo-1,4-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (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	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose recomendada por kg de alimento completo: 350-1 000 CU. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacarídeos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos), por exemplo, que contêm mais de 40 % de cevada. 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.