

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1061/2013 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos, cabritos, gatos e cães e que altera o Regulamento (CE) n.º 1288/2004 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo na alimentação de vitelos pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ⁽³⁾, de marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, de leitões pelo Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão ⁽⁵⁾, de suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão ⁽⁶⁾ e de gatos e cães pelo Regulamento (CE)

n.º 102/2009 da Comissão ⁽⁷⁾. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (3) A preparação foi também autorizada, por um período de dez anos, em frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 da Comissão ⁽⁸⁾.
- (4) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo na alimentação de vitelos, gatos e cães e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização em cabritos, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 29 de janeiro de 2013 ⁽⁹⁾, que a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente, e que a sua utilização aumenta o peso corporal final e/ou o ganho médio diário em vitelos de criação e de engorda e que isto pode ser extrapolado para cabritos de criação e engorda. Reconheceu igualmente que a preparação tem efeitos benéficos em cães, ao aumentar a concentração de IgA no intestino ou no soro. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão, de 14 de julho de 2004, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado nos alimentos para animais (JO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2006, relativo 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 (JO L 44 de 15.2.2006, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão, de 21 de junho de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 159 de 22.6.2005, p. 6).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 102/2009 da Comissão, de 3 de fevereiro de 2009, relativo à autorização definitiva de um aditivo na alimentação para animais (JO L 34 de 4.2.2009, p. 8).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011, relativo à autorização de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o) e que altera o Regulamento (CE) n.º 943/2005 (JO L 100 de 14.4.2011, p. 22).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3097 e 3098.

- (6) Uma vez que se observaram efeitos pequenos, mas significativos, na qualidade das fezes de gatos, estes foram considerados suficientes para confirmar a eficácia nesta espécie.
- (7) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, conforme se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (8) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, deve ser revogado o Regulamento (CE) n.º 102/2009 e alterado em conformidade o Regulamento (CE) n.º 1288/2004.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e aos grupos funcionais «estabilizadores da flora intestinal» e «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2013.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 102/2009

É revogado o Regulamento (CE) n.º 102/2009.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1288/2004

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo, no que respeita à sua utilização em vitelos, e os alimentos para animais que contenham a preparação, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de maio de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

A preparação especificada no anexo, no que respeita à sua utilização em gatos e cães, e os alimentos para animais que contenham a preparação, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contendo um mínimo de: forma microencapsulada com goma-laca e outras formas microencapsuladas:</p> <p>1 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo;</p> <p>formas granuladas não revestidas:</p> <p>3,5 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Vitelos Cabritos	—	1 × 10 ⁹	—	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.	19 de novembro de 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contendo um mínimo de: 5 × 10⁹ UFC/g de aditivo;</p> <p>Formas microencapsuladas (goma-laca).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	Gatos	—	7 × 10 ⁹	—	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.	19 de novembro de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>						

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoradores das condições intestinais)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contendo um mínimo de: 5×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas microencapsuladas (goma-laca).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Cães	—	$2,5 \times 10^9$		Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.	19 de novembro de 2023
--------	--	---	---	------	---	-------------------	--	--	------------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx