

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1101/2013 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo na alimentação de vitelos de criação e que altera o Regulamento (CE) n.º 1288/2004 (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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⁾. Esta 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) 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 para a reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, 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.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de março de 2013 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 não tem efeitos adversos sobre a saúde animal e dos consumidores nem sobre o ambiente, tendo ainda o potencial para melhorar o desempenho zootécnico dos animais em questão. 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.
- (5) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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 da referida preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 1288/2004 relativas a *Enterococcus faecium* DSM 7134 e a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 devem ser suprimidas. O Regulamento (CE) n.º 1288/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽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 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⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3175.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das 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.
- (8) 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

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», 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 6 de novembro de 2013.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004, são suprimidas as disposições relativas a E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Artigo 3.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que contenham esta preparação, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de maio de 2014 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 4.º

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 % ou de substituto do leite			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 DSM 7133 <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 com, pelo menos, 7×10^9 UFC/g de aditivo e</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>(rácio 7:3) forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Vitelos de criação	4 meses	1×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	27 de novembro de 2023

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