

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1105 DA COMISSÃO

de 8 de julho de 2015

relativa à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo em alimentos para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras, à autorização desse aditivo em alimentos para animais a utilizar na água de abeberamento para frangos de engorda e que altera o Regulamento (UE) n.º 544/2013 no que diz respeito ao teor máximo desse aditivo em alimentos completos para animais e à sua compatibilidade com coccidiostáticos (detentor da autorização: Biomin GmbH)

(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, e o artigo 13.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 ou alteração dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 e para uma alteração dos termos da atual autorização para frangos de engorda concedida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2013 ⁽²⁾. 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, bem como das informações relevantes para o justificar.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo em alimentos para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», à autorização de uma nova utilização dessa preparação através da água de abeberamento para frangos de engorda e à alteração dos termos da atual autorização para frangos de engorda, de modo a permitir a utilização simultânea com os seguintes coccidiostáticos adicionais: decoquinato, narasina, nicarbazina ou narasina/nicarbazina, e a suprimir o limite para o teor máximo dessa preparação em alimentos completos para animais.
- (4) A utilização desta preparação em frangos de engorda foi autorizada por um período de dez anos pelo Regulamento (UE) n.º 544/2013 da Comissão.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de dezembro de 2014 ⁽³⁾, que a preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e tem potencial para ser eficaz quando utilizada em frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras. A Autoridade também concluiu que administrar o aditivo na água de abeberamento é tão seguro como ministrá-lo nos alimentos dos frangos de engorda e que não haveria implicações de segurança se a dose máxima atual para os frangos de engorda fosse suprimida. As conclusões sobre a segurança para os frangos de engorda, no que se refere à forma de administrar a preparação na água de abeberamento e à dose máxima, seriam também aplicáveis às frangas para postura e às aves de espécies menores. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é compatível com os coccidiostáticos decoquinato, narasina, nicarbazina ou narasina/nicarbazina. 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⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2013 da Comissão, de 14 de junho de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Biomin, GmbH) (JO L 163 de 15.6.2013, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(1):3966.

- (6) A avaliação da preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 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 preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) A fim de permitir a utilização de coccidiostáticos compatíveis com a preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 também em frangos de engorda e permitir que o teor dessa preparação em alimentos completos seja igual para frangos de engorda e para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira, é conveniente alterar o Regulamento (UE) n.º 544/2013.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e 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 em alimentos para animais, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na oitava coluna, «Teor máximo», suprime-se «1 × 10⁹».
- 2) Na nona coluna, «Outras disposições», o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:
 - «2. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: maduramicina de amónio, diclazuril, cloridrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina ou narasina/nicarbazina.»

Artigo 3.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC (¹)/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC (¹)/l de água de abeberamento			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, contendo um mínimo de 3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, contendo um mínimo de 6×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>Preparação sólida (rácio 3:1:6)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p>	Frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras		1×10^8	—	5×10^7	—	<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. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos: maduramicina de amónio, diclazuril, cloridrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina ou narasina/nicarbazina. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. O aditivo pode também ser ministrado na água de abeberamento. 	29 de julho de 2025
--------	-------------	--	--	---	--	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC (1)/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC (1)/l de água de abeberamento			
			<p>Método analítico (2)</p> <p>Para a contagem de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: método de espalhamento em placa EN 15785, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: método de espalhamento em placa EN 15787, <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de espalhamento em placa EN 15788. Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>							<p>5. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea.</p> <p>6. A utilização simultânea com antibióticos deve ser evitada.</p>	

(1) Como teor total da mistura.

(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PARTE B

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 (1)/l de água de abeberamento			
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, contendo um mínimo de 3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo</p>	Frangos de engorda	—	5×10^7	—	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.	29 de julho de 2025

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 ⁽¹⁾ /l de água de abeberamento			
			<p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, contendo um mínimo de 6×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>Preparação sólida (rácio 3:1:6)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a contagem de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: método de espalhamento em placa EN 15785, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: método de espalhamento em placa EN 15787, <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de espalhamento em placa EN 15788. Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulgado (PFGE)</p>					<p>2. A água de abeberamento contendo o aditivo pode ser utilizada em simultâneo com alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos permitidos: maduramicina de amónio, diclazuril, cloridrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina ou narasina/nicarbazina.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>4. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea.</p> <p>5. A utilização simultânea com antibióticos deve ser evitada.</p>	

⁽¹⁾ Como teor total da mistura.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>