

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/518 DA COMISSÃO****de 26 de março de 2015**

**relativo à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 no que diz respeito à compatibilidade com coccidiostáticos (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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi submetido um pedido para uma nova utilização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 e para uma alteração dos termos da autorização em vigor para frangos de engorda concedida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>. 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», e à alteração dos termos da autorização em vigor para frangos de engorda, a fim de permitir a utilização simultânea com os coccidiostáticos lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, narasina, narasina/nicarbazina e salinomicina de sódio.
- (4) A utilização dessa preparação foi autorizada por um período de dez anos em frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 e em vitelos, cabritos, gatos e cães pelo Regulamento (UE) n.º 1061/2013 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (5) A preparação também foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE da Comissão <sup>(4)</sup>, em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, em leitões pelo Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão <sup>(6)</sup> e em suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão <sup>(7)</sup>.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de outubro de 2014 <sup>(8)</sup>, que a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Uma vez que o potencial do aditivo para ser eficaz foi demonstrado em frangos de engorda, esta conclusão foi alargada às frangas para postura. Esta conclusão pode ser extrapolada para as espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura. A Autoridade também concluiu que o aditivo é compatível com lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, narasina, narasina/nicarbazina e salinomicina de sódio. A Autoridade considera que

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento (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).

<sup>(3)</sup> 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 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) (JO L 289 de 31.10.2013, p. 38).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos em alimentos para animais 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (2014); 12(11):3906.

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.

- (7) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 revela que estão preenchidas as condições de autorização tal como referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) A fim de permitir a utilização de coccidiostáticos compatíveis com a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 também em frangos de engorda, é conveniente alterar o Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011 da Comissão.
- (9) 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*

No anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 361/2011, 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: decoquinato, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, semduramicina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, narasina, narasina/nicarbazina ou salinomicina de sódio.»

*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 26 de março de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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> NCIMB 10415, contendo, no mínimo:</p> <p>forma revestida (com goma-laca):  <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo;            outras formas microencapsuladas:  <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></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>	Frangas para postura	—	$3 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</li> <li>Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, lasalocida A de sódio ou salinomocina de sódio.</li> </ol>	16 de abril de 2025
				Espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura	—	$3 \times 10^8$	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</li> <li>Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril ou lasalocida A de sódio.</li> </ol>		

<sup>(1)</sup> 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>.