

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/159 DA COMISSÃO
de 5 de fevereiro de 2020

relativa à renovação da autorização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e suínos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 538/2007 (detentor da autorização: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) O *Enterococcus faecium* DSM 7134 foi autorizado por um período de dez anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 538/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para animais para leitões desmamados e suínos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de fevereiro de 2019 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu que o *Enterococcus faecium* DSM 7134 continua a ser seguro nas condições de utilização autorizadas para os animais-alvo, os consumidores, os utilizadores e o ambiente. A autoridade concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A avaliação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 538/2007 deve ser revogado.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 538/2007 da Comissão, de 15 de maio de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para animais (JO L 128 de 16.5.2007, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal (2019); 17(3):5650.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 538/2007 é revogado.

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 5 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	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									
4b1841	Lactosan Starterkultur GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contendo um mínimo de: Produto pulverulento: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma granulada (microencapsulada): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância ativa: Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Método analítico (1): Para a contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788) Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Leitões (desmamados)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular. 	26 de fevereiro de 2030
				Suínos de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 de fevereiro de 2030

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>