

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 797/2013 DA COMISSÃO
de 21 de agosto de 2013**

**relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 como aditivo na
alimentação de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados (detentor da autorização:
Chr. Hansen A/S) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1333/2004**

(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 11181 foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2004 da Comissão ⁽³⁾. Aquela preparação foi subsequentemente inscrita no Registo da União Europeia 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 daquela preparação como aditivo em alimentos para vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados, 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 parecer de 1 de fevereiro de 2012 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que é eficaz na melhoria do desempenho zootécnico de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitori-

zação 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.

- (5) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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.
- (6) Visto que é concedida uma nova autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1333/2004 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período de transição para o escoamento das atuais existências do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que o contenham, autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2004.
- (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.

Artigo 2.º

É revogado o Regulamento (CE) n.º 1333/2004.

Artigo 3.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de março de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.º

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 247 de 21.7.2004, p. 11.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de agosto de 2013.

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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	Composição do aditivo Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181), com pelo menos: Forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo; Forma sólida solúvel em água: 2×10^{11} UFC/g de aditivo.	Vitelos de criação e de engorda	6 meses	5×10^8	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação e na água. 2. Pode ser utilizado em substitutos do leite para vitelos de criação e de engorda. 3. Para leitões desmamados até 35 kg. 4. Doses mínimas recomendadas: — vitelos de criação e de engorda: 2×10^{10} UFC/kg de alimento completo para animais — leitões (desmamados): 1×10^{10} – 2×10^{10} UFC/kg de alimento completo para animais 5. A forma da preparação solúvel em água pode ser utilizada para leitões desmamados na água de beber com uma dose mínima recomendada de 1×10^{10} – 2×10^{10} UFC/L 6. Para a segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	11 de setembro de 2023
			Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181). Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando agar de bÍlis esculina e azida (EN 15788). Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Leitões (desmamados)	—	5×10^8	—		

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives