

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1083/2014 DA COMISSÃO**de 15 de outubro de 2014****relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para marrãs****(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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para marrãs utilizado durante o período de duração de todo o ciclo de reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 foi autorizada provisoriamente para leitões e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 666/2003 da Comissão ⁽²⁾, provisoriamente para marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 2154/2003 da Comissão ⁽³⁾, provisoriamente para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, por dez anos para leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 538/2007 da Comissão ⁽⁵⁾, e por dez anos para marrãs a partir do 90.º dia de gravidez até ao fim do período de lactação pelo Regulamento (CE) n.º 1521/2007 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de fevereiro de 2014 ⁽⁷⁾, que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo apresenta potencial para aumentar o ganho de peso da ninhada ou manter a saúde das marrãs. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da preparação 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, deve ser autorizada a utilização da referida preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Em consequência da concessão de uma autorização pelo presente regulamento de execução, o Regulamento (CE) n.º 1521/2007 deve ser revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 666/2003 da Comissão, de 11 de abril de 2003, que autoriza provisoriamente a utilização de determinados microrganismos na alimentação dos animais (JO L 96 de 12.4.2003, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2154/2003 da Comissão, de 10 de dezembro de 2003, que autoriza provisoriamente determinados microrganismos em alimentos para animais (*Enterococcus faecium* e *Lactobacillus acidophilus*) (JO L 324 de 11.12.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão, de 1 de abril de 2005, relativo à autorização permanente de um aditivo e à autorização provisória de novas utilizações de determinados aditivos já autorizados em alimentos para animais (JO L 84 de 2.4.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1521/2007 da Comissão, de quarta-feira, 19 de dezembro de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para animais (JO L 335 de 20.12.2007, p. 24).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3565

- (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 «Aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «Estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1521/2007 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 15 de outubro de 2014.

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, com pelo menos:</p> <p>Forma pulverulenta: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma granulada (microencapsulada): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar bÍlis esculina azida (EN 15788)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Marrãs	—	5×10^8	—	<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>	5 de novembro de 2024

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