

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1053 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015****relativo à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, leitões, frangos de engorda, perus de engorda, gatos e cães e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Chevita Tierarzneimittel-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,

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) A preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão ⁽³⁾, para vitelos pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, para leitões pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, para perus de engorda e para cães pelo Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão ⁽⁶⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, 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 de reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, leitões, frangos de engorda, perus de engorda e para cães e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para gatos, 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 (AESA) («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 4 de março de 2014 ⁽⁷⁾ e 21 de maio de 2014 ⁽⁸⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a utilização desta preparação tem o potencial de melhorar o desempenho zootécnico de vitelos de criação, leitões (não desmamados e desmamados), frangos de engorda e perus de engorda. 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⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão, de 8 de julho de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos já autorizados na alimentação para animais (JO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão, de 15 de fevereiro de 2005, relativo às autorizações definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos 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).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão, de 19 de dezembro de 2007, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2014); 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3727.

- (5) Uma vez que a AESA observou efeitos pequenos, mas significativos, na qualidade das fezes de gatos e de cães, estes foram considerados suficientes para confirmar a eficácia nesta espécie.
- (6) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 10663/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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005 e (CE) n.º 1520/2007 devem ser alterados em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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

Autorização

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

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1259/2004

O Regulamento (CE) n.º 1259/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) é suprimido o artigo 1.º;
- 2) é suprimido o anexo I.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 255/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 255/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1200/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005, é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1520/2007**

O Regulamento (CE) n.º 1520/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) são suprimidos os artigos 2.º e 3.º;
- 2) são suprimidos os anexos II e III.

*Artigo 6.º***Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se se destinarem a vitelos, leitões, frangos de engorda e perus de engorda.
2. A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados 22 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se se destinarem a cães.

*Artigo 7.º***Entrada em vigor**

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 1 de julho 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

4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ /NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 contendo um mínimo de:</p> <p>Formas pulverulenta e granulada: 3,5 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo;</p> <p>Forma revestida: 2 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo;</p> <p>Forma líquida: 1 × 10¹⁰ UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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>	Vitelos de criação Leitões (não desmamados e desmamados) Frangos de engorda Perus de engorda Gatos Cães	—	1 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. Dose recomendada para leitões não desmamados: 1 × 10⁹/leitão/por dia. Utilização permitida nos alimentos para frangos de engorda e perus de engorda que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: semduramicina de sódio, diclazuril, cloridrato de robenidina, maduramicina de amónio, decoquinato ou lasalócida A de sódio ou halofuginona. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg. 	22 de julho de 2025
--------	--------------------------------	---	---	---	---	---------------------	---	---	---------------------

⁽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>