

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/11 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2019**

relativo à autorização da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para marrãs, leitões não desmamados, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 e (CE) n.º 1200/2005 (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 ⁽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 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para leitões pelo Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão ⁽³⁾, suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ e marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁵⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo 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) Em conformidade com o 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* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para marrãs, leitões desmamados, leitões não desmamados e suínos de engorda. O requerente solicitou 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 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de junho de 2015 ⁽⁶⁾ e de 21 de fevereiro de 2018 ⁽⁷⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros de desempenho nos leitões não desmamados, nos leitões desmamados, nos suínos de engorda e nas marrãs. 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.
- (5) 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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Os Regulamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 e (CE) n.º 1200/2005 devem, pois, ser alterados em conformidade.

⁽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 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽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⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5201.

- (7) 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.
- (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

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 252/2006

O Regulamento (CE) n.º 252/2006 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 943/2005

O Regulamento (CE) n.º 943/2005 é alterado do seguinte modo:

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

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 E 1705 relativa a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artigo 5.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de julho de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de janeiro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 6.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 3 de janeiro de 2019.

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): 2 × 10¹⁰ UFC/g aditivo ou</p> <p>— outras formas revestidas: 1 × 10¹⁰ UFC/g aditivo ou</p> <p>— forma granulada não revestida: 3,5 × 10¹⁰ UFC/g 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> ⁽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>	Marrãs	—	7 × 10 ⁸	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. O aditivo é administrado a marrãs grÁvidas e em lactação e, simultaneamente, aos leitões não desmamados.</p> <p>3. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> <p>4. 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.</p>	24 de janeiro de 2029
				Leitões não desmamados		1 × 10 ⁹	—		
				Leitões desmamados Suínos de engorda		3,5 × 10 ⁸	—		

⁽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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>