

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1315 DA COMISSÃO****de 2 de agosto de 2019****relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para porcas (na água de abeberamento) (detentor da autorização: Lactosan 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 <sup>(1)</sup>, 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 de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para porcas. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 para utilização na água de abeberamento, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de janeiro de 2019 <sup>(2)</sup>, que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal nem no ambiente. No entanto, concluiu igualmente que o aditivo é considerado um 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. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria dos parâmetros zootécnicos na água de abeberamento, para porcas. 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* 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 preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) 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 como estabelecido no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5612.

---

Artigo 2.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 2 de agosto de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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/l de água de abeberamento			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contendo um mínimo de:</p> <p>Produto pulverulento: <math>1 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p>Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Porcas	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. 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 e luvas.</li> <li>3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea.</li> </ol>	25 de agosto de 2029

<sup>(1)</sup> 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>