

REGULAMENTO (CE) N.º 1521/2007 DA COMISSÃO**de 19 de Dezembro de 2007****relativo à autorização de uma nova utilização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

(Bonvital) em leitões (desmamados) e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 538/2007 da Comissão ⁽⁵⁾.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

(5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para marrãs. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 10 de Julho de 2007, que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, nem sobre a saúde humana ou o ambiente ⁽⁶⁾. Concluiu, além disso, que a referida preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, para esta categoria adicional de animais. De acordo com o referido parecer, a utilização daquela preparação é eficaz na melhoria dos parâmetros de rendimento das marrãs. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Aquele parecer corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), como aditivo em alimentos para marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «Aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 foi autorizada provisoriamente em leitões e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 666/2003 da Comissão ⁽²⁾, provisoriamente em marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 2154/2003 da Comissão ⁽³⁾, provisoriamente em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ e por um período de dez anos

- (6) A avaliação dessa preparação 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

⁽³⁾ JO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 84 de 2.4.2005, p. 3. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1812/2005 (JO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

⁽⁵⁾ JO L 128 de 16.5.2007, p. 16.

⁽⁶⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product «Bonvital», a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening* (Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais sobre a segurança e eficácia do produto «Bonvital», uma preparação de *Enterococcus faecium*, como aditivo em alimentos para marrãs) adoptado em 10 de Julho de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, p. 1-8.

Artigo 2.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	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 Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, com pelo menos: Forma pulverulenta: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma granulada (microencapsulada): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Método analítico (1): Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bñis esculina e azida e identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE)</p>	Mariãs	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Introdução no regime alimentar das mariãs a partir do 90.º dia de gravidez até ao fim do período de lactação.</p>	9.1.2018

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives