

REGULAMENTO (UE) N.º 998/2010 DA COMISSÃO**de 5 de Novembro de 2010****relativo à autorização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co KG)****(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⁾, e, nomeadamente o seu 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 mencionada no anexo do presente regulamento. 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 foi autorizada para leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 538/2007 da Comissão ⁽²⁾, para porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1521/2007 da Comissão ⁽³⁾, e foi autorizada provisoriamente por quatro anos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da preparação para frangos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

(«Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de Maio de 2010 ⁽⁵⁾, que o *Enterococcus faecium* DSM 7134, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que pode ser potencialmente eficaz, quando dada à espécie-alvo, melhorando os parâmetros zootécnicos. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação 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 desta 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.

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 5 de Novembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 128 de 16.5.2007, p. 16.

⁽³⁾ JO L 335 de 20.12.2007, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(6):1636.

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 activa:</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida.</p> <p>Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	5×10^8	—	<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. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, bromidrato de halofuginona, cloridrato de robenidina, decoquinato, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio ou monensina de sódio.</p>	26 de Novembro de 2020

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