Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 361/2011 DA COMISSÃO**

de 13 de Abril de 2011

relativo à autorização de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o) e que altera o Regulamento (CE) n.º 943/2005

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 100 de 14.4.2011, p. 22)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) 2015/518 da Comissão de 26 de março de 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 361/2011 DA COMISSÃO

de 13 de Abril de 2011

relativo à autorização de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o) e que altera o Regulamento (CE) n.º 943/2005

(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 Directiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 foi autorizada, em conformidade com a Directiva 70/524/CE, como aditivo nos alimentos para animais por um período ilimitado para utilização em vitelos até seis meses pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ([3]), para utilização em frangos de engorda e em suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão ([4]), para utilização em marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ([5]), para utilização em leitões pelo Regulamento (CE) n.º 252/2006 da Comissão ([6]) e para utilização em gatos e cães pelo Regulamento (CE) n.º 102/2009 da Comissão ([7]). Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), 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 para a reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando-se que esse aditivo fosse

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.
([4]) JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.
([5]) JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.
([6]) JO L 44 de 15.2.2006, p. 3.
([7]) JO L 34 de 4.2.2009, p. 8.

▼B

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, no parecer de 22 de Junho de 2010 ([1]), que a preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que pode eventualmente aumentar o peso corporal dos frangos de engorda. 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 de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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 I do presente regulamento.

(6) Em consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, a entrada do Regulamento (CE) n.º 943/2005 relativa à preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 para frangos de engorda deve ser suprimida.

(7) Na medida em que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição para a utilização das existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

(8) 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 I, 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 anexo I do Regulamento (CE) n.º 943/2005 é substituído pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

([1]) *EFSA Journal* 2010; 8(7):1661.

▼B

Artigo 3.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 4.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.

▼B

ANEXO I

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	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Composição do aditivo:* Preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 contendo um mínimo de: forma revestida (com goma-laca): 2×10^{10} UFC/g de aditivo; outras formas microencapsuladas: 1×10^{10} UFC/g aditivo *Caracterização da substância activa:* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Método analítico* ([1]) Contagem: método de espalhamento em placa utilizando agar de bílis esculina e azida. Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE)	Frangos de engorda		3×10^{8}	—	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. ►**M1** 2. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: decoquinato, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, semduramicina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, narasina, narasina/nicarbazina ou salinomicina de sódio. ◄	4 de Maio de 2021

([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: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

▼B

ANEXO II

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 943/2005 passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO I

N.º CE		Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparação de *Enterococcus faecium* contendo um mínimo de: Forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC de aditivo; Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g aditivo	Suínos de engorda	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	Período ilimitado»