REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/961 DA COMISSÃO

de 7 de junho de 2017

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e de uma nova utilização na água de abeberamento de leitões desmamados e frangos de engorda, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2036/2005 e o Regulamento (UE) n.º 887/2011 (detentor da autorização Evonik Nutrition & Care GmbH)

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

(2) A preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 foi autorizada, por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão ([3]). Essa 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, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Essa preparação foi autorizada para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 887/2011 da Comissão ([4]).

(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, foram apresentados pedidos de reavaliação da preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e de uma nova utilização na água de abeberamento de leitões desmamados e frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Os pedidos foram acompanhados 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 9 de abril de 2014 ([5]), de 29 de abril de 2015 ([6]) e de 8 de setembro de 2015 ([7]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 não tem efeitos adversos nem na saúde animal, nem na saúde humana nem no ambiente. No seu parecer de 29 de abril de 2015, a Autoridade concluiu igualmente que o aditivo apresenta potencial para melhorar o desempenho zootécnico dos leitões desmamados quando utilizado nos alimentos para animais. No seu parecer de 8 de setembro de 2015, a Autoridade concluiu ainda que a utilização da preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 na água de abeberamento de leitões desmamados e frangos de engorda tem a mesma eficácia que a utilização nos alimentos para animais. 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* CECT 4515 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 nos anexos do presente regulamento.

([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 2036/2005 da Comissão, de 14 de dezembro de 2005, 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 328 de 15.12.2005, p. 13).
([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 887/2011 da Comissão, de 5 de setembro de 2011, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Evonik Nutrition & Care GmbH) (JO L 229 de 6.9.2011, p. 7).
([5]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4232.

(6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 2036/2005 deve ser alterado em conformidade. Além disso, a atual autorização da preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 para frangos de engorda no Regulamento de Execução (UE) n.º 887/2011 deve ser complementada por uma nova utilização na água de abeberamento, mediante a alteração do referido regulamento de execução.

(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 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

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2036/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2036/2005, é suprimida a entrada E 1713 relativa a *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 887/2011

O anexo do Regulamento (UE) n.º 887/2011 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham que tenham sido produzidos e rotulados antes de 28 de dezembro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 5.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 7 de junho de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composição do aditivo* Preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 com pelo menos 1×10^9 UFC/g de aditivo na forma sólida *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Enterococcus faecium* CECT 515 *Método analítico* (1) Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bílis esculina e azida (EN 15788) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Leitões desmamados		1×10^9	—	5×10^8	—	1. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas deve indicar-se a estabilidade na água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 5. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal.	28 de junho de 2027

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
										6. 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 de proteção da pele.	

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ANEXO II

«*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									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composição do aditivo* Preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 com pelo menos 1×10^9 UFC/g de aditivo Formas sólidas *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Método analítico* (1) Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bílis esculina e azida (EN 15788) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Frangos de engorda	—	1×10^9	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A utilização é compatível nos alimentos para animais que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, nicarbazina, decoquinato, cloridrato de robenidina, semduramicina de sódio, narasina, salinomicina de sódio, lasalocida A de sódio, narasina/nicarbazina ou maduramicina de amónio. 3. 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 de proteção da pele.	26 de setembro de 2021

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

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			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composição do aditivo* Preparação de *Enterococcus faecium* CECT 4515 com pelo menos 1×10^9 UFC/g de aditivo Formas sólidas. *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Método analítico* (1) Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bílis esculina e azida (EN 15788) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Frangos de engorda	—	5×10^8	—	1. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas deve indicar-se a estabilidade na água de abeberamento. 3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 4. A utilização é compatível nos alimentos para animais que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, nicarbazina, decoquinato, cloridrato de robenidina, semduramicina de sódio, narasina, salinomicina de sódio, lasalocida A de sódio, narasina/nicarbazina ou maduramicina de amónio. 5. 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 de proteção da pele.	28 de junho de 2027

(1) 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».