# REGULAMENTO (CE) N.º 1446/2006 DA COMISSÃO

## de 29 de Setembro de 2006

## relativo à autorização de *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) como aditivo em alimentos para animais

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 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 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. 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 da preparação *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) O método de análise incluído no pedido de autorização nos termos da alínea c) do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 refere-se à determinação da substância activa do aditivo nos alimentos para animais. O método de análise referido no anexo do presente regulamento não deve, portanto, ser entendido como um método de análise comunitário na acepção do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais [2].

(5) A utilização da preparação *Enterococcus faecium* DSM 3530 estava já autorizada para os vitelos até 6 meses de idade pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão, de 1 de Março de 2001, relativo às autorizações de novos aditivos e novas utilizações de aditivos nos alimentos para animais [3]. Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para os frangos de engorda. Na sua avaliação, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») conclui que foi já demonstrada a segurança deste aditivo para os consumidores, os utilizadores e o ambiente e que a nova utilização proposta não a afectará. Conclui ainda que a utilização desta preparação não tem um efeito adverso para esta nova categoria de animais e pode melhorar os parâmetros zootécnicos nos frangos de engorda. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização após comercialização. O parecer da Autoridade recomenda medidas apropriadas para a segurança dos utilizadores. Este parecer corrobora 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. A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento, deve ser autorizada.

(6) 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 com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[2] JO L 165 de 30.4.2004; rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 776/2006 da Comissão (JO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

[3] JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

*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 29 de Setembro de 2006.

*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 de 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.** | | | | | | | | | |
| 4b1850 | Biomin GmbH | *Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52) | **Composição do aditivo:**<br>*Enterococcus faecium* DSM 3530 com um teor mínimo de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/g de preparação de aditivo<br>Leite em pó desnatado (qualidade alimentar) 10 +/– 5 %<br>Glucose 15 +/– 5 %<br>Gorduras hidrogenadas (qualidade alimentar) 50 +/– 5 %<br>**Caracterização da substância activa:**<br>Cultura pura de microrganismos viáveis (bactérias do ácido láctico *Enterococcus faecium* DSM 3530)<br>**Método analítico** (1)<br>Contagem pelo método de espalhamento em placa utilizando agar bílis esculina e azida. | Frangos de engorda | — | $5 \times 10^8$ | $2{,}5 \times 10^9$ | Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.<br>Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos: monensina de sódio ou narasina-nicarbazina.<br>Para segurança dos utilizadores: protecção respiratória durante o manuseamento e óculos de segurança. | 10 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. |

(1) Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/