

REGULAMENTO (CE) N.º 538/2007 DA COMISSÃO

de 15 de Maio 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,

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 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 leitões (desmamados) e suínos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) foi autorizada em leitões e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 666/2003 da Comissão⁽²⁾ que autoriza provisoriamente a utilização de determinados microrganismos na alimentação dos animais, em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 2154/2003 da Comissão⁽³⁾ que autoriza provisoriamente determinados microrganismos em alimentos para animais (*Enterococcus faecium* e *Lactobacillus acidophilus*) e em frangos de en-

gorda pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão⁽⁴⁾ relativo à autorização permanente de um aditivo e à autorização provisória de novas utilizações de determinados aditivos já autorizados em alimentos para animais.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para utilização em leitões (desmamados) e suínos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de Janeiro 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⁽⁵⁾. Segundo este parecer, a utilização da preparação é eficaz na melhoria dos parâmetros de desempenho de acordo com as doses recomendadas pela Autoridade para os leitões e suínos de engorda. 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.
- (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.

⁽⁴⁾ JO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ *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 leitões e suínos de engorda). Adoptado em 23 de Janeiro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, p. 1-9.

⁽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.

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 15 de Maio 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		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	máximo		
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 contendo um mínimo de: Forma pulverulenta: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma granulada (microencapsulada): 1×10^{10} UFC de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Método analítico (1): Contagem pelo método de espalhamento em placa utilizando agar de blis esculina e azida e electroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Leitões (desmamados) Suínos de engorda	— —	0,5 × 10 ⁹ 0,2 × 10 ⁹	4 × 10 ⁹ 1 × 10 ⁹	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. 2. Doses recomendadas por quilograma de alimentos completos: — para leitões desmamados até 35 kg de peso corporal: 1×10^9 UFC — suínos de engorda: $0,5 \times 10^9$ UFC	5 de Junho de 2017

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