

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 544/2013 DA COMISSÃO

de 14 de junho de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Biomin, 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913, como aditivo na alimentação de frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 14 de novembro de 2012 ⁽²⁾, que a preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913,

nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento dos frangos de engorda. 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 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.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de junho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2965.

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 (¹)/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis ssp animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius ssp salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação sob a forma de mistura de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis ssp. animalis</i> DSM 16284 com, pelo menos, 3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius ssp. salivarius</i> DSM 16351 com, pelo menos, 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 com, pelo menos, 6×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>Preparação sólida (rácio 3:1:6)</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Bifidobacterium animalis ssp. animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius ssp. salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Métodos analíticos (²)</p> <p>Para a contagem de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis ssp. animalis</i> DSM 16284: método de espalhamento em placa EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius ssp. salivarius</i> DSM 16351: método de espalhamento em placa EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de espalhamento em placa EN 15788</p> <p>Para a identificação:</p> <p>Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Frangos de engorda	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> 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. O aditivo pode ser utilizado com alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos: maduramicina de amónio, diclazuril ou cloridrato de robenidina.. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	5 de julho de 2023

(¹) Como teor total da mistura.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx