

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 308/2013 DA COMISSÃO

de 3 de abril de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 e de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(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 <sup>(1)</sup>, 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, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 10.º, n.ºs 1 a 4, estabelece disposições específicas para a avaliação de produtos utilizados na União como aditivos de silagem à data em que o regulamento se tornou aplicável.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 e uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 foram inscritas no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para animais de todas as espécies.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º, foram apresentados pedidos de autorização daquelas preparações como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria «aditivos tecnológicos» e no grupo

funcional «aditivos de silagem». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de dezembro de 2012 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa são consideradas seguras para as espécies-alvo, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com silagem tratada e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que ambas as preparações têm potencialidades para melhorar a produção de silagem, aumentando a preservação de matéria seca e reduzindo a degradação de proteínas com espécies forrageiras fáceis e moderadamente difíceis de ensilar. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação das referidas preparações 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 dessas preparações, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3041.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

As preparações especificadas no anexo e os alimentos que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de outubro de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de abril de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.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 3 de abril de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 material fresco			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem</b>									
1k20736	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083) com pelo menos <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	24 de abril de 2023
1k20737	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084) com pelo menos <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	24 de abril de 2023

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Tal como definido no Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).