

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1113/2013 DA COMISSÃO

de 7 de novembro de 2013

relativo à autorização das preparações de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 como aditivos para a alimentação de 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 ⁽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, 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, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 foram inscritas no Registo 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 do mesmo regulamento, foram apresentados pedidos de autorização daquelas preparações como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que esses 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 («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 12 de março de 2013 ⁽²⁾ e 16 de abril de 2013 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente. A Autoridade concluiu também que a preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 pode melhorar a produção de silagem mediante o aumento do teor de ácido láctico e a conservação de matéria seca mediante a redução do pH e da degradação das proteínas em forragem fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar, a 1×10^8 UFC/kg de material fresco, e em forragem difícil de ensilar, a 1×10^9 UFC/kg de material fresco, para todas as espécies. Concluiu ainda que a preparação de *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 pode melhorar a produção da silagem mediante a redução do pH e do azoto amoniacal e pela conservação da matéria seca de forragem fácil de ensilar, moderadamente difícil de ensilar e difícil de ensilar; a preparação de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 pode melhorar a estabilidade aeróbia de forragem fácil de ensilar, moderadamente difícil de ensilar e difícil de ensilar e as preparações de *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e de *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 podem melhorar a estabilidade aeróbia de forragem fácil de ensilar, para animais de todas as espécies. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3168.

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3205.

- (7) 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

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 nesse anexo.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de novembro de 2013.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

As preparações especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 28 de maio de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das 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*.

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			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 com, pelo menos, 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^8 UFC/kg de material fresco em material fácil e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. — 1×10^9 UFC/kg de material fresco em material difícil de ensilar ⁽³⁾. <p>3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	28 de novembro de 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 com, pelo menos, 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p>	Todas as espécies animais				<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	

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			
			<p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</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>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 com, pelo menos, 3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</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"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	28 de novembro de 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 com, pelo menos, 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar (4). 	28 de novembro de 2023

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			
			<p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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>					4. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 com, pelo menos, 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar ⁽⁴⁾.</p> <p>4. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	28 de novembro de 2023

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ 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. Regulamento (CE) n.º 429/2008 (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Forragem difícil de ensilar: < 1,5 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Regulamento (CE) n.º 429/2008 (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Regulamento (CE) n.º 429/2008 (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).