

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/930 DA COMISSÃO**de 31 de maio de 2017****relativo à autorização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão****(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, e o artigo 13.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 uma nova utilização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* e para uma alteração dos termos da atual autorização para os suínos concedida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão ⁽²⁾. 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, bem como das informações relevantes para justificar o pedido de alteração.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», e à alteração dos termos da atual autorização para suínos a fim de alargar a utilização a todos os tricotecnos.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 7 de dezembro de 2016 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade reconheceu que a preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* tem a capacidade de reduzir o desoxinivalenol (DON) nos alimentos contaminados. A Autoridade concluiu que a preparação tem capacidade para reduzir o grupo 12,13-epóxido num número representativo de tricotecnos e noutras micotoxinas com o mesmo tipo estrutural, independentemente da espécie ou categoria de animais que recebe os alimentos contaminados. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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 fim de permitir a utilização do aditivo com outros tricotecnos, é conveniente alterar o Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013.
- (6) A avaliação da preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* 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 da 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão, de 23 de outubro de 2013, relativo à autorização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae*, como aditivo em alimentos para suínos (JO L 282 de 24.10.2013, p. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

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 31 de maio de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: tricotecenos

1m01	—	Estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i> com, pelo menos, 5×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de: estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando agar VM suplementado com oxirase.</p> <p>Identificação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies aviárias	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A utilização do aditivo é permitida nos alimentos para animais que estejam em conformidade com a legislação da União Europeia relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais. 3. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, salinomicina de sódio, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, narasina ou nicarbazina. 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	21 de junho de 2027
------	---	---	--	----------------------------	---	-------------------	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO II

«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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: tricotecenos									
1m01	—	Estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i> com, pelo menos, 5×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de: estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando agar VM suplementado com oxirase.</p> <p>Identificação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família <i>Coriobacteriaceae</i>: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Suíños	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A utilização do aditivo é permitida nos alimentos para animais que estejam em conformidade com a legislação da União Europeia relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	13 de novembro de 2023

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>