

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1092 DA COMISSÃO

de 24 de julho de 2020

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011 no que se refere à autorização de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) como aditivo 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 ⁽¹⁾, nomeadamente 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 ou alteração dessa autorização.
- (2) A utilização de *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta uma alteração dos termos dessa autorização. A alteração diz respeito à formulação do aditivo, consistindo na inclusão do polietilenoglicol (PEG 4 000) na lista de crioprotetores que podem ser utilizados no fabrico do aditivo. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) A Autoridade concluiu, nos pareceres de 6 de março de 2018 ⁽³⁾ e de 7 de outubro de 2019 ⁽⁴⁾, que as preparações de PEG 4 000 como excipiente em formulações com *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), nas condições de utilização propostas, não alteram as conclusões anteriores de que o aditivo não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que é eficaz como aditivo de silagem. Por conseguinte, não são esperadas preocupações de segurança quando o PEG 4 000 é utilizado como um crioprotetor no aditivo *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 até uma concentração máxima de 0,025 mg de PEG 4 000/kg de silagem. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) A avaliação da alteração à autorização proposta revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011 da Comissão, de 5 de dezembro de 2011, relativo à autorização de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) como aditivos para a alimentação de animais de todas as espécies (JO L 322 de 6.12.2011, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3): 5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11): 5890.

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 24 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1263/2011, a entrada relativa ao aditivo com o número de identificação 1k2082 passa a ter a seguinte redação:

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
«1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Um dos seguintes crioprotetores: ácido ascórbico, lactose, manitol, glutamato monossódico, citrato de sódio, soro de leite em pó ou polietilenoglicol (PEG 4 000)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar MSR (ISO 15214)</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 das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 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. Se utilizado como crioprotetor, o polietilenoglicol (PEG 4 000) deve ser utilizado até uma concentração máxima de 0,025 mg/kg de silagem. 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. 	16.8.2030

⁽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>