

REGULAMENTOS

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

(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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae*. 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 da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae*, como aditivo em alimentos para suínos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 16 de abril de 2013 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da

família *Coriobacteriaceae* é segura para as espécies-alvo, para a saúde humana e para o ambiente. Reconheceu que esta tem a capacidade para biotransformar os tricotecnos que contaminam os alimentos para suínos. 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 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 referida 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 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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA *Journal* (2013); 11(5):3203.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de outubro 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 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: desoxinivalenol (DON)									
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>: método de espalhamento em placa 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>	Suínos	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 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. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	13 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