

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1489 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2015

relativo à autorização da preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 e *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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 <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 seu artigo 10.º, n.os 1 a 4, estabelece disposições específicas para a avaliação de produtos utilizados na União como aditivos de silagem.
- (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* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) e de *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) 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) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos de autorização das preparações como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 23 de maio de 2012 <sup>(2)</sup> e de 11 de setembro de 2014 <sup>(3)</sup>, 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 também concluiu que a mistura das preparações de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 e de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, quando usada numa proporção de 8:2, tem o potencial de melhorar a conservação de nutrientes em silagem preparada com material fácil, moderadamente difícil e difícil de ensilar. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2732 e 2733.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Os dois pedidos foram avaliados separadamente quanto à segurança e à eficácia, mas a Autoridade concluiu que a eficácia apenas ficou demonstrada no caso da mistura de ambas numa proporção bem definida. Por conseguinte, propõe-se a autorização de apenas uma preparação. A avaliação da preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 e de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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 desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das 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.
- (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*

**Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de março de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de setembro de 2015 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 setembro de 2015.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## 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**

1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 com, pelo menos, <math>2,0 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo e de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 com, pelo menos, <math>2,6 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 e de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: sementeira em placas utilizando ágar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificação de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: sementeira em placas (EN 15786)</p> <p>Identificação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</li> <li>2. Teor mínimo de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 e de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: <math>1 \times 10^8</math> UFC (proporção 1:4) por kg de material fresco.</li> <li>3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória, de proteção ocular e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	24 de setembro de 2025
---------	---	--	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

<sup>(1)</sup> 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>.