

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2150 DA COMISSÃO**de 7 de dezembro de 2016****relativo à autorização das preparações de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 como aditivos 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 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização das preparações de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esses pedidos dizem respeito à autorização das preparações de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 21 de abril de 2016 ⁽²⁾, que a preparação de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Todavia, deve considerar-se que o aditivo é suscetível de ser um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu também que a preparação em causa tem o potencial de melhorar a produção de 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.
- (5) A Autoridade concluiu, no parecer de 24 de maio de 2016 ⁽³⁾, que a preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Todavia, deve considerar-se que o aditivo é suscetível de ser um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu também que a preparação em causa tem o potencial de reduzir a degradação das proteínas 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.
- (6) A avaliação das preparações de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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.
- (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⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4479.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4506.

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 no anexo.

Artigo 2.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 7 de dezembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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			
Aditivos tecnológicos: aditivos de silagem								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>DSM 29025 contendo um mínimo de: 8×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>DSM 29025.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas em ágar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificação do aditivo para alimentação animal: 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 as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. 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. 	28 de dezembro de 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150 contendo um mínimo de: 1×10^{11} 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 as condições de armazenamento. 	28 de dezembro de 2026

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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			
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas em ágar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificação do aditivo para alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</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. 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.</p>	

⁽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