

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1008 DA COMISSÃO****de 15 de junho de 2017****relativo à autorização da preparação de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 e *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização JHJ Ltd)****(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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 e *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Esse 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) Esse pedido diz respeito à autorização da preparação de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 e *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de julho de 2016 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 e *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que pode melhorar o desempenho zootécnico em frangos de engorda. 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 de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 e *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p mostra que estão preenchidas as condições de autorização previstas 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.
- (6) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4555.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal.

*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 15 de junho de 2017.

*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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.**

4b1892	JHJ Ltd	<i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 e <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 e <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p contendo um mínimo de <math>1,2 \times 10^9</math> UFC/g de bactérias do ácido láctico (LAB) totais e <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p <math>1 \times 10^7</math> UFC/g</p> <p>com pelo menos:</p> <p><i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 <math>\geq 5 \times 10^8</math> UFC/g</p> <p><i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p <math>\geq 3 \times 10^8</math> UFC/g</p> <p><i>Lactobacillus casei</i> B PCM/00080 <math>\geq 1 \times 10^8</math> UFC/g</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 <math>\geq 3 \times 10^8</math> UFC/g</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p <math>\geq 1 \times 10^7</math> UFC/g</p>	Frangos de engorda	—	$5 \times 10^8$ (LAB) $5 \times 10^6$ ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p)	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</li> <li>A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, salinomina de sódio, diclazuril, decoquinato ou maduramicina de amónio.</li> <li>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 e de proteção da pele.</li> </ol>	6 de julho de 2027
--------	---------	--	---	--------------------	---	---	---	--	--------------------

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 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 e <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a contagem de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 e <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar de Man, Rogosa e Sharpe (MRS) ISO 15214</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Lactobacilli</i> no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar MRS EN 15787</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (CGYE) EN 15789</li> </ul>						

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 %			
			<p>Para a identificação de <i>Lactobacilli</i>, <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 e <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p:</p> <p>— identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Para a identificação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p:</p> <p>— reação de polimerização em cadeia (PCR)</p>						

(<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>.