

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1558 DA COMISSÃO**de 17 de outubro de 2018****relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo em alimentos para cães e gatos (detentor da autorização Centro Sperimentale del Latte)****(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 disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma nova utilização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). 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) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo em alimentos para gatos e cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), pertencente à categoria dos «aditivos zootécnicos», foi autorizada por dez anos como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/38 da Comissão ⁽²⁾ e para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 19 de abril de 2018 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar a consistência das fezes de gatos e cães. 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.
- (6) A avaliação da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) mostra 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 preparação, 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,

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/38 da Comissão, de 13 de janeiro de 2015, relativo à autorização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e que altera o Regulamento (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização Centro Sperimentale del Latte) (JO L 8 de 14.1.2015, p. 4).⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 da Comissão, de 8 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 326 de 9.12.2017, p. 47).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5278.

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 17 de outubro de 2018.

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

| | | | | | | | | | |
|--------|-------------------------------|--|--|--------------|---|-----------------|---|---|-----------------------|
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte | <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529, com pelo menos: 5×10^{10} UFC/g de aditivo (forma sólida).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p> | Gatos e cães | — | 5×10^9 | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. 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 ocular, cutânea e respiratória. | 7 de novembro de 2028 |
|--------|-------------------------------|--|--|--------------|---|-----------------|---|---|-----------------------|

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-report>.