

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1417 DA COMISSÃO**de 22 de agosto de 2022****relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo em alimentos para todas as espécies e categorias de aves de capoeira, à exceção de galinhas poedeiras e frangos de engorda, e para aves ornamentais, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 (detentor da autorização: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)****(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) Uma preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/38 da Comissão ⁽²⁾, para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 da Comissão ⁽³⁾ e para gatos e cães pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1558 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) Nos termos do disposto no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de novas utilizações da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O pedido diz respeito à autorização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo em alimentos para animais e em água de abeberamento para todas as espécies e categorias de aves de capoeira e para aves ornamentais, a ser incluída na categoria «aditivos zootécnicos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de janeiro de 2022 ⁽⁵⁾, que a preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que esta preparação é um irritante ocular/cutâneo e um sensibilizante cutâneo/respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação tem potencial para ser eficaz como um aditivo zootécnico nos alimentos para animais. 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.

⁽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⁾ 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) (JO L 261 de 18.10.2018, p. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2022);20(3):7150.

- (6) Por motivos de clareza, em especial no que diz respeito às disposições em matéria de rotulagem, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) A avaliação da preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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 preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) 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 I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2275 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.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 22 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%		UFC/l de água de abeberamento			

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

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<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</p> <p>Forma sólida</p>	Todas as espécies e categorias de aves de capoeira, exceto galinhas poedeiras e frangos de engorda		1×10^9		5×10^8		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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.</p>	12.9.2032
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p>	Aves ornamentais							
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem:</p> <p>— método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação:</p> <p>— eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>								

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%		UFC/l de água de abeberamento			

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

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Composição do aditivo Preparação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529, com pelo menos: 5×10^{10} UFC/g Forma sólida	Frangos de engorda	-	1×10^9				1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar 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.	29.12.2027
			Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Frangos de engorda				5×10^8			12.9.2032
			Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: — método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15787) Identificação: — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN»								

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en