

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 304/2014 DA COMISSÃO
de 25 de março de 2014

relativo à autorização das preparações de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 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. 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 à data em que o regulamento se tornou aplicável.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 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 pedidos de autorização daquelas 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 ⁽²⁾, 10 de setembro de 2013 ⁽³⁾ e 10 de outubro de 2013 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que as preparações de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 têm potencial para melhorar a produção de silagem. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação das preparações em causa 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.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições da 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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 enquanto aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

As preparações especificadas no anexo e os alimentos que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de outubro de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de abril de 2014, 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 25 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contendo um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas utilizando ágar bÍlis esculina azida (EN 15788).</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória, de proteção ocular e luvas durante o manuseamento. 	15 de abril de 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502 contendo um mínimo de: 1×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas utilizando ágar bÍlis esculina azida (EN 15788).</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória, de proteção ocular e luvas durante o manuseamento. 	

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			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237 contendo um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas utilizando ágar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória, de proteção ocular e luvas durante o manuseamento. 	15 de abril 2024

⁽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