

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 96/2013 DA COMISSÃO

de 1 de fevereiro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 e de uma preparação de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais

(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, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram inscritas uma preparação de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 e uma preparação de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para animais de todas as espécies.
- (3) Nos termos do 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 referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 11 de setembro de 2012 ⁽²⁾ e 12 de setembro de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente. A Autoridade concluiu também que a preparação de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 tem o potencial de melhorar a conservação de material fácil de ensilar por aumentar a produção de ácido acético e que a preparação de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 tem o potencial de melho-

rar a produção de silagem a partir de material fácil de ensilar por reduzir o pH e aumentar a conservação da matéria seca. 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 referidas preparações 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 às 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 como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

As preparações especificadas no anexo e os alimentos que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de agosto de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de fevereiro de 2013, 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*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2883.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2884.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2013.

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									
1k20734	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 com pelo menos 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15787) Identificação: eletroforese em gel de campo pul-sado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar ⁽²⁾. 4. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	22 de fevereiro de 2023
1k20735	—	<i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 com pelo menos 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15787) Identificação: eletroforese em gel de campo pul-sado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: $1,3 \times 10^6$ UFC/kg de material fresco. 3. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar ⁽²⁾. 4. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	22 de fevereiro de 2023

⁽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

⁽²⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Tal como definido no Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).