

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1077/2013 DA COMISSÃO
de 31 de outubro de 2013**

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização: Lactina 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 ⁽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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. O 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 de uma preparação de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, 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 março de 2013 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade reconheceu que tem potencial para aumentar o peso corporal dos leitões não desmamados. 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 revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da referida 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3170.

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 31 de outubro 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244,</p> <p>e</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (no mínimo $1,4 \times 10^9$ UFC/g de aditivo),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (no mínimo 8×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (no mínimo 5×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (no mínimo 2×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (no mínimo 3×10^8 UFC/g de aditivo), e</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (no mínimo $1,8 \times 10^9$ UFC/g de aditivo) contendo no mínimo 5×10^9 UFC/g de aditivo (quantidade total)</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 e</p>	Leitões não desmamados	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. Para leitões não desmamados até 35 dias. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	21 de novembro de 2023

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>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 e <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: sementeira em placas (EN 15787).</p> <p>Identificação de <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 e</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: eletroforese em campo pulsado (PFGE).</p>						

⁽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