

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)****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 foi autorizada, por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão ⁽³⁾. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação da preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização em água de abeberamento, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 1 de julho de 2014 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a utilização da preparação tem potencial para melhorar a intensidade de postura e melhorar a razão mássica ovo/alimento. Considera-se que os resultados são independentes do modo de administração desde que a exposição à água de abeberamento for a mesma em dose equivalente de alimento. 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 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.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1520/2007 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1520/2007 da Comissão, de 19 de dezembro de 2007, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

- (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

Autorização

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.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1520/2007

O Regulamento (CE) n.º 1520/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 4.º.
- 2) É suprimido o anexo IV.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 3 de setembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 de março de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 13 de janeiro de 2015.

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	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	<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 (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Galinhas poedeiras	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e do alimento composto, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação e na água de abeberamento. Condições de segurança: utilizar equipamento de proteção respiratória durante o manuseamento. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 	3 de março de 2025
--------	-------------------------------	--	--	--------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽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-reports>