

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/455 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2017****relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) e *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) como aditivo em alimentos para cães****(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 da preparação de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) e *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640). Esse 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 da preparação de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) e *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) como aditivo em alimentos para cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 1 de dezembro de 2015 ⁽²⁾, que a preparação de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) e *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a adição do aditivo ao leite pasteurizado ou a um produto à base de aveia resulta numa acidificação que contribui para a conservação dos alimentos resultantes destinados a cães. 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 fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) e *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) mostra que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4340.

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 15 de março de 2017.

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	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC de aditivo/kg de matérias-primas para alimentação animal			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes									
1a001	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640) contendo um mínimo de <i>Lactobacilli</i> totais de $1,0 \times 10^8$ UFC/g de aditivo (com um mínimo de cada <i>Lactobacillus</i> de $1,0 \times 10^7$ UFC/g de aditivo)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus fermentum</i> (NCIMB 41636), <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41638) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 41640)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Cães	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. Este aditivo só pode ser utilizado em produtos derivados de aveia e leite pasteurizado. Níveis recomendados de utilização do aditivo: <ul style="list-style-type: none"> 6×10^8 UFC/kg de produtos à base de aveia (teor de humidade de 90 %); $2,7 \times 10^{10}$ UFC/kg de leite pasteurizado. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, incluindo de proteção da pele. 	5 de abril de 2027

⁽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