

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/764 DA COMISSÃO

de 14 de maio de 2019

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 como aditivo 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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 de uma preparação de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 2 de outubro de 2018 ⁽²⁾, que a preparação de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a sensibilização ou irritação cutânea ou ocular causada pelo aditivo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que a preparação em causa tem o potencial de melhorar a produção de silagem preparada com material forrageiro fácil e moderadamente difícil de ensilar. 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 hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

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 «aditivos de silagem», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 14 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos de silagem								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 contendo um mínimo de $1,5 \times 10^{11}$ UFC/g aditivo (razão de 1:1).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Células viáveis de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: método de espalhamento em placa em ágar MSR: EN 15787. Identificação do aditivo para alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 3×10^8 UFC/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 numa razão de 1:1) de material fresco ⁽²⁾ fácil e moderadamente difícil de ensilar. 3. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	4 de junho de 2029

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).