

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 841/2012 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2012

relativo à autorização de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) como aditivos 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 <sup>(1)</sup>, 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 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, alínea b), e o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) foram inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para todas as espécies animais.
- (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, foram apresentados pedidos para a autorização dos microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que aqueles aditivos fossem classificados na categoria «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) Os pedidos dizem respeito à autorização dos microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a serem classificados na categoria de aditivos designada «aditivos tecnológicos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de dezembro de 2011 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, os microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB

41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente, e que têm o potencial de melhorar a produção da silagem de todas as forragens mediante o aumento da conservação da matéria seca e da diminuição da perda de proteínas. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação dos microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 destes microrganismos, tal como se especifica nos anexos do presente regulamento.
- (7) Dado que são introduzidas alterações às condições de autorização dos microrganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) e visto não existirem efeitos diretos imediatos em termos de segurança, deve conceder-se um período razoável antes da autorização, de modo a permitir que as partes interessadas se preparem para dar cumprimento aos novos requisitos resultantes da autorização. Além disso, deve autorizar-se um período de transição adequado que permita esgotar as existências atuais daqueles microrganismos e dos alimentos para animais que os contêm.
- (8) É desproporcionadamente complexo para os operadores adaptarem repetidamente e de um dia para o outro os rótulos de alimentos para animais contendo diferentes aditivos que foram sucessivamente autorizados de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e em relação aos quais têm de ser cumpridas novas regras de rotulagem. Por conseguinte, devem reduzir-se os encargos administrativos para os operadores prevendo um período que permita uma conversão suave da rotulagem.
- (9) 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

O microrganismo especificado no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(1):2529.

*Artigo 2.º*

O microrganismo especificado no anexo II, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 3.º***Requisitos de rotulagem**

Os alimentos para animais contendo os microrganismos referidos no artigo 1.º e no artigo 2.º devem ser rotulados em conformidade com o presente regulamento, o mais tardar, até 19 de maio de 2013.

No entanto, os alimentos para animais contendo os microrganismos referidos no artigo 1.º e no artigo 2.º que tenham sido

rotulados em conformidade com as anteriores condições de autorização antes de 19 de maio de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado até se esgotarem as suas existências.

*Artigo 4.º***Medidas de transição**

As existências dos microrganismos referidos no artigo 1.º e no artigo 2.º e de alimentos para animais que os contenham existentes na data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas nas anteriores condições de autorização até ao seu esgotamento.

*Artigo 5.º*

O presente regulamento entra em vigor em 19 de novembro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2012.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

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			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem</b>									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 com pelo menos <math>7 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem do aditivo em alimentos para animais: método de espalhamento em placa (EN 15787)</p> <p>Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: <math>1 \times 10^9</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	19 de novembro de 2022

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

## ANEXO II

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			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem</b>									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 com pelo menos <math>7 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem do aditivo em alimentos para animais: método de espalhamento em placa (EN 15787)</p> <p>Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: <math>1 \times 10^9</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	19 de novembro de 2022

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)