

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 868/2011 DA COMISSÃO

de 31 de Agosto de 2011

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) e de uma preparação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) enquanto aditivos em alimentos para todas as espécies animais

(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, foram apresentados pedidos de autorização para uma preparação de *Lactobacillus plantarum* (DSM 1762) e uma preparação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963). Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) e de uma preparação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) enquanto aditivos em alimentos para todas as espécies animais, 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 15 de Março de 2011 ⁽²⁾, que o *Lactobacillus plantarum* (DSM 1762) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente, podendo esta preparação melhorar a produção da silagem de todas as forragens mediante a redução do pH e o aumento da conservação da matéria

seca. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 7 de Abril de 2011 ⁽³⁾, que o *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente, podendo esta preparação melhorar a produção da silagem mediante o aumento da produção de ácido acético. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da preparação de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) e da preparação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) 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 destas preparações, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas enquanto aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(3):2113.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2138.

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de Agosto de 2011.

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 matéria orgânica			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem									
1k2071	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem: Sementeira em placas pelo método de incorporação: EN 15787 Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. A dose mínima do aditivo pode ser adaptada se combinada com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	21 de Setembro de 2021
1k2072	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem: Sementeira em placas pelo método de incorporação: EN 15787 Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. A dose mínima do aditivo pode ser adaptada se combinada com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento. 	21 de Setembro de 2021

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx