REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2275 DA COMISSÃO

de 8 de dezembro de 2017

relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (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.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). 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 acidophilus* (CECT 4529) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), pertencente à categoria dos «aditivos zootécnicos», foi autorizada por dez anos como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/38 da Comissão ([2]).

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 21 de março de 2017 ([3]), que a preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar o aumento de peso/peso final apenas em dois de três estudos avaliados. Dois outros estudos foram excluídos devido à mortalidade excecionalmente elevada e ao baixo desempenho em termos de crescimento das aves. 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.

(6) Estas provas foram, no entanto, consideradas uma indicação suficiente da melhoria dos parâmetros zootécnicos de aumento de peso. Por conseguinte, considerou-se que os dados fornecidos preenchem as condições para a demonstração da eficácia do aditivo em frangos de engorda.

(7) A avaliação da preparação de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) mostra 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.

(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

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.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) 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) (JO L 8 de 14.1.2015, p. 4).
([3]) *EFSA Journal 2017*; 15(4):4762.

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 8 de dezembro 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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.									
4b1715	Centro Sperimentale del latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Composição do aditivo* Preparação de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, com pelo menos: 5×10^{10} UFC/g de aditivo (forma sólida). *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Método analítico* (1) Contagem: sementeira em placas utilizando ágar MRS (EN 15787). Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).	Frangos de engorda	—	1×10^9	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. 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 ocular, cutânea e respiratória.	29.12.2027

(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