

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1405 DA COMISSÃO****de 3 de julho de 2023****relativo à autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 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, estabelece disposições específicas para a colocação no mercado e a utilização de produtos utilizados na União como aditivos de silagem a partir da data em que o regulamento se tornou aplicável.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 (anteriormente identificados taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942), foram inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para animais de todas as espécies.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º e o artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento, foram apresentados pedidos para a autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 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 nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de maio de 2012 <sup>(2)</sup>, que se prevê que a utilização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 na produção de silagem seja segura para as espécies-alvo, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com silagem tratada e para o ambiente, mas não obteve provas de que essas duas preparações tenham um efeito benéfico na conservação de nutrientes e, por conseguinte, não pôde chegar a uma conclusão quanto à sua eficácia. Além disso, a Autoridade observou que, de acordo com a sua ficha de dados genéricos de segurança de materiais, as preparações podem provocar irritação em caso de contacto prolongado com a pele e os olhos e concluiu que o seu potencial enquanto sensibilizantes cutâneos e respiratórios deve ser considerado devido à natureza proteica dos agentes ativos.
- (5) No seu parecer de 10 de outubro de 2013 <sup>(3)</sup>, a Autoridade continuou a não poder chegar a uma conclusão sobre a eficácia dessas preparações, devido à ausência de quaisquer provas significativas no que diz respeito à conservação de nutrientes. No entanto, com base em três novos estudos de eficácia fornecidos pelo requerente como informações suplementares, a Autoridade concluiu finalmente, no seu parecer de 27 de setembro de 2022 <sup>(4)</sup>, que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 têm potencial para melhorar o processo de ensilagem através da redução da degradação proteica em todos os tipos de forragens, tal como atesta a redução da produção de amoníaco.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 10, n.º 6, artigo 2732, 2012.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 11, n.º 10, artigo 3436, 2013.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7602, 2022.

- (6) A avaliação das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 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 dessas preparações. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das preparações em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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*

### **Autorização**

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

*Artigo 2.º*

### **Medidas transitórias**

As preparações especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.º*

### **Entrada em vigor**

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 3 de julho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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/kg de material fresco			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.</b>								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058, contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55058</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outro microrganismo enquanto aditivo de silagem: <math>5 \times 10^6</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual.</li> </ol>	24 de julho de 2033

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)

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/kg de material fresco			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.</b>								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942, contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55942</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outro microrganismo enquanto aditivo de silagem: <math>5 \times 10^6</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual.</li> </ol>	24 de julho de 2033

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)