

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1443 DA COMISSÃO**de 11 de julho de 2023****relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de novembro de 2022 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que, devido à sua natureza proteica, deve ser considerado um sensibilizante respiratório. Na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012 da Comissão, de 13 de novembro de 2012, relativo à autorização de preparações de *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 e ATCC 55944) como aditivos para a alimentação de animais de todas as espécies (JO L 314 de 14.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 1, artigo 7697, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (6) A avaliação da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização dessa preparação deve ser renovada.
- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores ao abrigo do direito da União.
- (8) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012 deve ser revogado.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (10) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012, é suprimida a entrada 1k20718 relativa a «*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)».

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 1 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de agosto de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 11 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			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457, contendo um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outro microrganismo enquanto aditivo de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. 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 e respiratória individual. 	1 de agosto de 2033

⁽¹⁾ 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