



2024/1179

24.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1179 DA COMISSÃO
de 23 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012

(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) As preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 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 das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que os aditivos fossem classificados 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de julho de 2023 ⁽³⁾, que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 continuam a ser seguras para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu igualmente que os aditivos não são irritantes para a pele ou os olhos e que devem ser considerados sensibilizantes respiratórios. Não foi possível tirar conclusões sobre o potencial de sensibilização cutânea dos aditivos. A Autoridade indicou não ser necessário avaliar a eficácia dos aditivos, uma vez que o pedido de renovação das três autorizações não inclui uma proposta de alteração ou complemento das condições das autorizações originais suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 da Comissão, de 29 de novembro de 2012, relativo à autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 e NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 e DSM 3677 e *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 330 de 30.11.2012, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 7, artigo 8162, 2023.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas nas avaliações do método de análise das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, 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.
- (9) 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 das preparações especificadas no anexo, pertencentes 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

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

As preparações especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 23 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para alimentação animal	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

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676, contendo um mínimo de 6×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p><i>Identificação de Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. O aditivo deve ser usado em material fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar (?). 4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória. 	13 de maio de 2034
---------	---	--	---------------------------	---	--	---	---	--------------------

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677, contendo um mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787) <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN 	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. O aditivo deve ser usado em material fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória. 	13 de maio de 2034
---------	---	---	---------------------------	---	--	---	--	--------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573, contendo um mínimo de 2×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória. 	13 de maio de 2034
---------	--	---	---------------------------	---	--	---	---	--------------------

⁽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

⁽²⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco; forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco, nos termos do Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).