



2024/1189

25.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1189 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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* (anteriormente identificado como *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 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* LMG P-21295 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de setembro de 2023 ⁽³⁾, que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Não foi possível chegar a quaisquer conclusões sobre o potencial de irritação cutânea e ocular do aditivo nem sobre o seu potencial para causar sensibilização cutânea, devendo o aditivo ser considerado um sensibilizante respiratório. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.

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

⁽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; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8346, 2023.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, 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 nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1065/2012 deve ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295, 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 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 1k20721 relativa a «*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)».

⁽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 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 15 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, 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 24 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo para a 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 | | | | | | | | |
| 1k20721 | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 | <p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 contendo um mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295:</p> <p>— Método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295:</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"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 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. 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 ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea e respiratória individual. | 15 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_en.