



2024/252

17.1.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/252 DA COMISSÃO**

**de 16 de janeiro de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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 <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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 23375 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) No seu parecer de 12 de maio de 2023 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas, incluindo a utilização proposta de um novo agente de transporte na formulação da preparação. 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. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. Mencionou igualmente que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização.
- (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* DSM 23375 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 <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8054, 2023.

<sup>(4)</sup> 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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* DSM 23375, 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 1k20716 relativa a «*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)».

#### 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 6 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro 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 16 de janeiro de 2024.

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

---

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>								
1k20716	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375, contendo um mínimo de <math>2 \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> DSM 23375</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:</p> <p>— Método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:</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"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>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.</li> </ol>	6 de fevereiro de 2034

<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?etrans=pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?etrans=pt).