

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1416 DA COMISSÃO**de 5 de julho de 2023****relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 93/2012****(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 8862 e DSM 8866 (anteriormente identificada taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 93/2012 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 8862 e DSM 8866 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 ao abrigo 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 27 de setembro de 2022 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. No que diz respeito à segurança dos utilizadores, a Autoridade declarou que a preparação não é um irritante cutâneo, mas que deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde tirar conclusões sobre o potencial de irritação ocular da preparação nem sobre o potencial de sensibilização cutânea.
- (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.
- (6) A avaliação da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 93/2012 da Comissão, de 3 de fevereiro de 2012, relativo à autorização do *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 e DSM 8866) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 33 de 4.2.2012, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7604, 2022.

⁽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).

- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar os requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (8) Devido à renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, o Regulamento de Execução (UE) n.º 93/2012 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 8862 e DSM 8866, 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, 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

O Regulamento de Execução (UE) n.º 93/2012 é revogado.

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 26 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de julho 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 5 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								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866 contendo um mínimo de 3×10^{11} UFC/g de aditivo (rácio 1: 1)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outro microrganismo enquanto aditivo de silagem: 3×10^8 UFC/kg (rácio 1:1) de material fresco. 3. 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 individual cutânea, ocular e respiratória. 	26 de julho 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_en