

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/8 DA COMISSÃO

de 3 de janeiro de 2023

relativo à renovação da autorização de preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 e (UE) n.º 227/2012

(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 21762, anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 foram autorizadas durante um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 868/2011 ⁽²⁾, (UE) n.º 1111/2011 ⁽³⁾ e (UE) n.º 227/2012 ⁽⁴⁾ da Comissão, respetivamente.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos para a renovação da autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria «aditivos tecnológicos». Esses pedidos foram acompanhados 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, nos seus pareceres de 5 de maio de 2021 ⁽⁵⁾, 26 de janeiro de 2022 ⁽⁶⁾ e 23 de março de 2022 ⁽⁷⁾, que os requerentes forneceram dados que demonstram que os aditivos cumprem as condições de autorização em vigor. A Autoridade concluiu que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 deve ser considerado um sensibilizante respiratório, mas não é possível tirar conclusões quanto à sensibilização cutânea e ao seu potencial de irritação para os olhos e a pele, enquanto o *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório, mas não é possível tirar conclusões quanto ao seu potencial de irritação para a pele e os olhos. A Autoridade concluiu igualmente que o *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 não é irritante para a pele e os olhos, mas é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. O Laboratório de Referência da União Europeia (LRUE) considerou que as conclusões e recomendações elaboradas no âmbito da avaliação anterior relativamente aos métodos de análise utilizados para o controlo dos agentes nos alimentos para animais são válidas e aplicáveis aos pedidos em curso.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 868/2011 da Comissão, de 31 de agosto de 2011, relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) e de uma preparação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) enquanto aditivos em alimentos para todas as espécies animais (JO L 226 de 1.9.2011, p. 2).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1111/2011 da Comissão, de 3 de novembro de 2011, relativo à autorização de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 287 de 4.11.2011, p. 30).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 227/2012 da Comissão, de 15 de março de 2012, relativo à autorização de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 77 de 16.3.2012, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal vol. 19, n.º 5, artigo 6613, 2021.

⁽⁶⁾ EFSA Journal vol. 20, n.º 3, artigo 7149, 2022.

⁽⁷⁾ EFSA Journal vol. 20, n.º 4, artigo 7243, 2022.

- (5) A avaliação das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada.
- (6) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos. Essas medidas de proteção devem cumprir a legislação da União no que se refere aos requisitos de segurança dos trabalhadores.
- (7) No seguimento da renovação da autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 e (UE) n.º 227/2012 devem ser revogados.
- (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 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, 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

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

1. As preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, tal como especificadas no anexo, e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 24 de julho de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, tal como especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de janeiro de 2023 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, tal como especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de janeiro de 2023 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 e (UE) n.º 227/2012.

Artigo 4.º

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 3 de janeiro 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								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 contendo um mínimo de 5×10^{11} 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 21762.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação: EN 15787</p> <p>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco.</p> <p>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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória.</p>	24 de janeiro 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

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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 contendo um mínimo de $1,2 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 no aditivo para alimentação animal: — método de espalhamento em placa (EN 15787)</p> <p>Identificação do <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236: — 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. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: $2,4 \times 10^8$ 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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	24 de janeiro 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

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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 contendo um mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar MSR (ISO 15214)</p> <p>Identificação:</p> <p>— 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. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	24 de janeiro 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