



2024/1196

26.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1196 DA COMISSÃO

de 25 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 774/2013

(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 *Lentilactobacillus buchneri* (anteriormente identificado como *Lactobacillus kefir*) DSM 19455 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 774/2013 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 testada com inulina como agente de transporte não é um irritante cutâneo e ocular, mas que deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da sua autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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.

⁽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 774/2013 da Comissão, de 12 de agosto de 2013, relativo à autorização da preparação de *Lactobacillus kefir* DSM 19455 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 217 de 13.8.2013, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, artigo 8352, 2023.

⁽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>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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* DSM 19455 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 774/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455, 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

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 774/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 774/2013 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 16 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 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 25 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

1k20742	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 contendo um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</p> <p>— Método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</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: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. O aditivo deve ser usado em material fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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. 	16 de maio de 2034
---------	--	---	---------------------------	---	--	---	---	--------------------

⁽¹⁾ ⁽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.

⁽²⁾ ⁽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).