



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/353 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014

(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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (anteriormente identificado como *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 3 de julho de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um irritante ocular e um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório e qualquer exposição é considerada um risco. Indicou ainda 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014 da Comissão, de 22 de abril de 2014, relativo à autorização das preparações de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 e *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 119 de 23.4.2014, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 8, artigo e8934.

⁽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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 adversos 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) Em consequência da renovação da autorização da preparação de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014 deve ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, 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 nesse anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014, é suprimida a entrada 1k20745 relativa a «*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680».

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 março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de março de 2025, 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 21 de fevereiro de 2025.

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

1k20745	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 contendo, no mínimo, $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680:</p> <p>— método de espalhamento em placa em ágar MRS - EN 15787</p> <p>Identificação de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680:</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"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. 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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória. 	16demarço de 2035
---------	--	---	---------------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽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_pt.