



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/359 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Lactococcus lactis* DSM 34262 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Lactococcus lactis* DSM 34262. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Lactococcus lactis* DSM 34262 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de junho de 2024 ⁽²⁾, que o *Lactococcus lactis* DSM 34262 e o aditivo formulado são seguros para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. No que diz respeito à segurança dos utilizadores, o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório e qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Demonstrou-se que uma preparação não era irritante para a pele ou para os olhos. A adição de *Lactococcus lactis* DSM 34262 a um nível mínimo de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco tem potencial para melhorar a produção de silagem a partir de material fresco com um teor de matéria seca entre 30 % e 35 %. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Lactococcus lactis* DSM 34262 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8902, 2024.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.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								
1k2084	<i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262 contendo um mínimo de 3×10^{11} CFU/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:</p> <p>— método de incorporação em placa em ágar MRS (ISO 15214)</p> <p>Identificação de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:</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. O aditivo deve ser usado com material vegetal fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar (?). Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 CFU/kg de material fresco. Se utilizado como crioprotetor, o polietilenoglicol (PEG 4000) deve ser utilizado até uma concentração máxima de 0,025 mg/kg de silagem. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os 	16 de março de 2035

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								
							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 de proteção cutânea, ocular e respiratória individual.	

(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.

(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 para a alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).