



2024/763

1.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/763 DA COMISSÃO
de 29 de fevereiro de 2024

relativo à renovação da autorização de preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 308/2013

(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) As preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies de animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 308/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de renovação da autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esses pedidos foram acompanhados 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, nos seus pareceres de 4 de julho de 2023 ⁽³⁾, que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 continuam a ser seguras para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu também que os aditivos devem ser considerados sensibilizantes respiratórios, mas não foi possível chegar a quaisquer conclusões sobre o potencial de sensibilização cutânea e de irritação ocular e cutânea dos aditivos. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia dos aditivos, uma vez que os pedidos de renovação da autorização não incluem uma proposta de alteração ou complemento das condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas nas avaliações do método de análise das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da

⁽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 308/2013 da Comissão, de 3 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 e de uma preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 94 de 4.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8154, 2023.
EFSA Journal, vol. 21, n.º 7, artigo 8167, 2023.

autorização anterior são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (*), não são, por conseguinte, necessários relatórios de avaliação do laboratório de referência.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que as preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos 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 dos aditivos. 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 das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 308/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das preparações de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 e *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, 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 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

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 308/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 308/2013 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

As preparações especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março 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*.

(*) 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>).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 contendo um mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</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 ser indicadas as condições de armazenamento. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. O aditivo deve ser usado em material fresco⁽²⁾ fácil e moderadamente difícil de ensilar. 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, ocular e respiratória individual. 	21 de março de 2034

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								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 contendo um mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084:</p> <p>— Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084:</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 ser indicadas as condições de armazenamento. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. O aditivo deve ser usado em material fresco ⁽²⁾ fácil e moderadamente difícil de ensilar. 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. 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, ocular e respiratória individual. 	21 de março de 2034

⁽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⁾ 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).