



2024/1104

18.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1104 DA COMISSÃO

de 17 de abril de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 como aditivo em alimentos para cavalos, cães, gatos e coelhos

(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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 como aditivo em alimentos para cavalos, cães, gatos e coelhos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «reguladores de acidez».
- (4) No seu parecer de 23 de março de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 é segura para as espécies visadas, para os consumidores de carne de cavalo e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo não é um irritante cutâneo ou ocular, mas, dada a natureza proteica do agente ativo, deve ser considerado um sensibilizante respiratório. Não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a incorporação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 a uma concentração mínima de $8,0 \times 10^{10}$ UFC/kg em produtos derivados de aveia (teor de humidade de cerca de 55 %), produtos derivados de raiz de cenoura (≥ 90 % de humidade) e produtos derivados de polpa de coco (≥ 90 % de humidade) tem potencial para reduzir o pH desses alimentos para animais. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 deve ter em conta o facto de os coelhos serem considerados animais produtores de géneros alimentícios em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾. Na 169.ª reunião plenária do painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais ⁽⁴⁾, o painel declarou que, uma vez que a Autoridade concluiu, no parecer de 23 de março de 2023, que o *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 era elegível para a abordagem de presunção qualificada de segurança («PQS»), o aditivo é considerado seguro para os consumidores de coelhos alimentados com o aditivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7974, 2023.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ As minutas da reunião podem ser consultadas no seguinte endereço: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) 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

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo 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 17 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 matérias-primas para a alimentação animal			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de acidez								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520, contendo um mínimo de $1,3 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 <i>Método analítico</i> (1) Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787) Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697	Cavalos Cães Gatos Coelhos	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser incluídas as seguintes menções: «A utilizar exclusivamente em: — produtos derivados de aveia (≥ 55 % de humidade) — produtos derivados de raiz de cenoura (≥ 90 % de humidade) — produtos derivados de polpa de coco (≥ 90 % de humidade).»	8 de maio de 2034

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 matérias-primas para a alimentação animal			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de acidez								
							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, 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.	

⁽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