



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2646 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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 12 de maio de 2023 ⁽²⁾, que a preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, nas condições de utilização propostas, é segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Na ausência de dados, não foi possível chegar a conclusões sobre a possibilidade de o aditivo ser irritante para a pele e os olhos ou ser um sensibilizante cutâneo. Dada a natureza proteica do agente ativo, o aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que o *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, na taxa de inclusão proposta, pode prolongar a estabilidade aeróbia da silagem preparada a partir de material forrageiro fácil e moderadamente difícil de ensilar com uma gama de matéria seca de 28 a 45 %. 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

Artigo 2.º

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 28 de novembro de 2023.

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								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 contendo um mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787) <p>Identificação de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Consenso intergénico repetitivo enterobacterial — Reações em cadeia da polimerase (ERIC-PCR) ou métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 3. 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. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual. 	19 de dezembro de 2033

⁽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?etrans=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 destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).