

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1414 DA COMISSÃO**  
**de 27 de agosto de 2021**

**que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2021/422 relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co KG)**

**(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para animais foi autorizada para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/422 da Comissão <sup>(2)</sup> por um período de 10 anos.
- (2) No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/422, foi inserido um número de identificação errado para o aditivo na coluna «Número de identificação do aditivo».
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de setembro de 2020 <sup>(3)</sup>, que o aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento, como parte das condições de utilização sujeitas à avaliação da segurança e da eficácia. A especificação resultante dessa conclusão não foi incluída na coluna «Outras disposições» do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/422, pelo que deve ser acrescentada, por razões de segurança jurídica.
- (4) O parecer da Autoridade indicou igualmente que o aditivo não é um irritante cutâneo ou ocular, mas é um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/422, na coluna «Outras disposições», menciona erradamente a utilização de equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas como equipamento de proteção individual, embora devesse mencionar a utilização de equipamento de proteção respiratória e cutânea, a fim de ter devidamente em conta o parecer da Autoridade sobre a segurança dos utilizadores.
- (5) No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/422, foi cometido um erro material menor no que diz respeito ao nome do detentor da autorização.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2021/422 deve, pois, ser retificado em conformidade. Por razões de clareza, é adequado substituir todo o anexo do referido regulamento de execução pela versão retificada.
- (7) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais adaptem a rotulagem do aditivo e dos alimentos para animais que o contenham aos termos retificados da autorização, deve prever-se um período transitório no que diz respeito à colocação desses produtos no mercado.
- (8) Para preservar as expectativas legítimas das partes interessadas no que diz respeito aos termos da autorização do aditivo, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/422 da Comissão, de 9 de março de 2021, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 83 de 10.3.2021, p. 25).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6277.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/422 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 1 de dezembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de agosto de 2021 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação e as pré-misturas referidas no n.º 1 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 31 de agosto de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no 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 27 de agosto de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

«Número de identificação do aditivo»	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal**

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contendo um mínimo de: Produto pulverulento: <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo Forma granulada (microencapsulada): <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><b>Caracterização da substância ativa:</b> Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para a contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788). Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Galinhas poedeiras	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea.</li> <li>4. 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</li> </ol>	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

