



2024/1190

25.4.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1190 DA COMISSÃO**

**de 24 de abril de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda, criadas para postura e criadas para reprodução (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co.KG) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Uma preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Enterococcus faecium* DSM 7134) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira, à exceção das utilizadas para postura, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado 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, no seu parecer de 26 de setembro de 2023 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 continua a ser segura para frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira, à exceção das utilizadas para postura, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 não é considerada um irritante para a pele e para os olhos, mas que é um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea da preparação. A Autoridade mencionou ainda que não é necessário avaliar a eficácia da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 no âmbito da renovação da autorização. A Autoridade não considerou que haja necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013 da Comissão, de 12 de agosto de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira, à exceção das utilizadas para postura (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 217 de 13.8.2013, p. 32, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/775/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8351, 2023.

<sup>(4)</sup> 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>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Por razões de clareza, a referência a «espécies menores de aves de capoeira (exceto as utilizadas para postura)» na coluna «Espécie ou categoria animal» do anexo deve ser substituída por «espécies menores de aves de capoeira de engorda, criadas para postura e criadas para reprodução». 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) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134, 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 da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

### Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 775/2013 é revogado.

#### Artigo 3.º

### Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, 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 especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2024.

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

---

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 contendo um mínimo de:</p> <p>— forma pulverulenta: <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo, ou</p> <p>— forma granulada (microencapsulada): <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas sólidas</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697. Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p>	Frangas criadas para postura Espécies menores de aves de capoeira de engorda, criadas para postura e criadas para reprodução	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as suas respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: diclazuril, bromidrato de halofuginona, cloridrato de robenidina, decoquinato, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio.</li> <li>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 respiratória e cutânea individual.</li> </ol>	15 de maio de 2034

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).