



2024/2394

10.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2394 DA COMISSÃO

de 9 de setembro de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para gatos e cães (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd.) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1061/2013

(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) Uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para gatos e cães pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1061/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (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* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para gatos e cães, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria «aditivos zootécnicos» e nos grupos funcionais «estabilizadores da flora intestinal» para gatos e «outros aditivos zootécnicos» para cães. 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) No seu parecer de 30 de janeiro de 2024 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o requerente apresentou provas de que a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 continua a ser segura para gatos e cães nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo não demonstrou ser irritante cutâneo e ocular, mas que deve ser considerado um sensibilizante respiratório, não tendo sido possível tirar conclusões sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade indicou ainda que não foi necessário avaliar a eficácia da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 no contexto da renovação da sua autorização, uma vez que o pedido não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. Não considerou que haja necessidade de 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 no âmbito da avaliação anterior relativa, ao mesmo aditivo, no que diz respeito ao método de análise são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

⁽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 1061/2013 da Comissão, de 29 de outubro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para vitelos, cabritos, gatos e cães e que altera o Regulamento (CE) n.º 1288/2004 (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (JO L 289 de 31.10.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8622, 2024.

⁽⁴⁾ 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* NCIMB 10415 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. É adequado, por razões de controlo, atribuir um número de identificação específico a essa preparação para gatos e cães, a fim de permitir diferenciá-la das outras formas dessa preparação autorizadas pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/1161 da Comissão⁽⁵⁾ para outras espécies. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo. 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 da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para gatos e cães, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1061/2013 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 10415 como aditivo em alimentos para gatos e cães, 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 aos grupos funcionais «estabilizadores da flora intestinal» para gatos e «outros aditivos zootécnicos» para cães, é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1061/2013 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 30 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro 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 30 de setembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2024/1161 da Comissão, de 22 de abril de 2024, relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para determinadas espécies animais, à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para determinadas outras espécies animais (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd.), que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1061/2013 e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 361/2011, (UE) 2015/518 e (UE) 2019/11 (JO L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

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 9 de setembro 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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 contendo um mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma microencapsulada com goma-laca: 5×10^9 UFC/g de aditivo. <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> (!) Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>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>	Gatos	—	7×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	30 de setembro de 2034

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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoradores das condições intestinais)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 contendo um mínimo de: — forma microencapsulada com goma-laca: 5×10^9 UFC/g de aditivo. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>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>	Cães	—	$2,5 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	30 de setembro de 2034
<p>(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.</p>									