



2024/2441

17.9.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2441 DA COMISSÃO**

**de 16 de setembro de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* DSM 22502 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 304/2014**

**(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) A preparação de *Enterococcus lactis* DSM 22502 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Enterococcus faecium* DSM 22502) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 304/2014 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 22502 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». 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 30 de janeiro de 2024 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 22502 continua a ser segura para todas as espécies animais visadas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que é considerado um sensibilizante respiratório. Não foi possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da sua autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (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 22502 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 304/2014 da Comissão, de 25 de março de 2014, relativo à autorização das preparações de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 90 de 26.3.2014, p. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/304/2024-02-06](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 22, n.º 3, artigo e8621, 2024.

<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 22502 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a 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) Em consequência da renovação da autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 22502 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 304/2014 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 22502, 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 tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

#### **Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 304/2014**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 304/2014 é revogado.

*Artigo 3.º*

#### **Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de outubro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de outubro 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 16 de setembro de 2024.

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

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 material fresco			

**Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem**

1k20602	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p>	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória.</li> </ol>	7 de outubro de 2034
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502</p>						
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</p> <p>Método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p>Identificação de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</p> <p>— eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>						

<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).