REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1465 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e de uma preparação de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 como aditivos 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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]). O artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece disposições específicas para a colocação no mercado e a utilização de produtos utilizados na União como aditivos de silagem.

(2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 foram inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal com as denominações *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, respetivamente, como produtos existentes pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para todas as espécies animais.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º e o artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento, foram apresentados pedidos para a autorização das preparações de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* ATCC 55593 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que esses aditivos fossem classificados na categoria designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 1 de outubro de 2013 ([3]), que a utilização de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* ATCC 55593 é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que, na ausência de provas, estes aditivos devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e potenciais sensibilizantes cutâneos. Dada a natureza proteica dos agentes ativos, a Autoridade considera prudente tratar estes aditivos como sensibilizantes respiratórios. Além disso, devido ao elevado potencial de formação de poeiras da maioria das preparações testadas, a Autoridade concluiu que é necessário tomar medidas para minimizar a exposição dos trabalhadores por inalação. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia destes aditivos. Nos pareceres subsequentes de 27 de setembro de 2022 ([4]), 4 de julho de 2023 ([5]) e 15 de outubro de 2024 ([6]), a Autoridade chegou à conclusão de que a utilização de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 em todos os tipos de materiais vegetais frescos tem o potencial para ser eficaz, nas condições de utilização propostas, na melhoria da conservação de nutrientes da silagem.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 11, n.º 10, artigo 3363, 2013, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7603, 2022, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 7, artigo 8166, 2023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 11, artigo e9071, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071.

(5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que as preparações de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessas preparações 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

Autorização

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os aditivos para a alimentação animal *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 e as pré-misturas que os contenham, que sejam produzidos e rotulados antes de 12 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.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 22 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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								
1k20603	*Enterococcus faecium* ATCC 53519	*Composição do aditivo* Preparação de *Enterococcus faecium* ATCC 53519, contendo um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida --- *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 --- *Método analítico* (1) Identificação de *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN Contagem de *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar de bílis esculina e azida ou ágar de Slanetz e Bartley (EN 15788)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^7 UFC/kg de material vegetal fresco. 3. 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, de modo a fazer face aos 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, ocular e respiratória.	12 de agosto de 2035

(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.

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								
1k20604	*Enterococcus faecium* ATCC 55593	*Composição do aditivo* Preparação de *Enterococcus faecium* ATCC 55593, contendo um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida --- *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 --- *Método analítico* (1) Identificação de *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Contagem de *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar de bílis esculina e azida ou ágar de Slanetz e Bartley (EN 15788)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: $5x10^6$ UFC/kg de material vegetal fresco. 3. 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, de modo a fazer face aos 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, ocular e respiratória.	12 de agosto de 2035

(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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1465/oj