



2026/1037

8.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1037 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2026

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo 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.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, anteriormente identificado como *Enterococcus faecium* NCIMB 10415. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem».
- (4) No seu parecer de 16 de setembro de 2025 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. No que diz respeito à segurança dos utilizadores, a Autoridade concluiu que a preparação é considerada um irritante para os olhos e um sensibilizante cutâneo e respiratório e que qualquer exposição é considerada um risco. Além disso, a Autoridade concluiu que a adição da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a um nível mínimo de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco tem potencial para melhorar a produção e a qualidade da fermentação de silagens obtidas a partir de todos os tipos de material vegetal. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies animais. 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 10, artigo e9679, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9679>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 7 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Designação do 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								
1k20601	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 contendo um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN <p>Contagem de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de espalhamento em placa (ou de incorporação em placa) utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788) 	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 e/ou enzimas enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 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 os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória. 	28 de maio de 2036

(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.