

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/103 DA COMISSÃO****de 15 de janeiro de 2026****relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo em alimentos para porcas (detentor da autorização: Lactosan GmbH&Co.KG) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1083/2014****(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) Uma preparação de *Enterococcus lactis* (inicialmente atribuída à espécie *Enterococcus faecium*) DSM 7134 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1083/2014 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 de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo em alimentos para marrãs [em seguida «porcas»], solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». 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 19 de março de 2025 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 continua a ser segura para porcas, bem como para os consumidores e o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 na sua forma pulverulenta não é irritante para a pele nem para os olhos, mas não é possível chegar a tal conclusão para a forma granulada do aditivo. Ambas as formas do aditivo devem ser consideradas sensibilizantes cutâneos e respiratórios, e qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições das autorizações originais suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade não considera 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 1083/2014 da Comissão, de 15 de outubro de 2014, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo em alimentos para marrãs (JO L 298 de 16.10.2014, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/1083/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9353, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

<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. 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 7134 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1083/2014 deve ser revogado.
- (8) 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**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 1083/2014.

*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 15 de janeiro de 2026.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 contendo um mínimo de:</p> <p>pó: <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo granulado (microencapsulado): <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar de bÍlis esculina e azida ou ágar de Slanetz e Bartley (EN 15788)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Porcas	—	$5 \times 10^8$		<ol style="list-style-type: none"><li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</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, 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 ocular, respiratória e cutânea.</li></ol>	5 de fevereiro de 2036

<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).