



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/549 DA COMISSÃO

de 13 de março de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* como aditivo em alimentos para porcos, aves de capoeira e aves ornamentais, e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1016/2013 e (UE) 2017/930

(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 da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para suínos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão ⁽²⁾ e para todas as espécies aviárias pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/930 da Comissão ⁽³⁾.
- (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 da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* (anteriormente identificada taxonomicamente como pertencente à família *Coriobacteriaceae*) como aditivo em alimentos para porcos e para todas as espécies aviárias, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas». 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 20 de março de 2025 ⁽⁴⁾, que a preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* continua a ser segura para leitões, para porcos de engorda e para todas as espécies aviárias, assim como para os consumidores e para o ambiente, nas condições de autorização aprovadas. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* não é irritante para a pele ou os olhos, mas deve ser considerada um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização.

⁽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 1016/2013 da Comissão, de 23 de outubro de 2013, relativo à autorização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae*, como aditivo em alimentos para suínos (JO L 282 de 24.10.2013, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/930 da Comissão, de 31 de maio de 2017, relativo à autorização de uma preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae* como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1016/2013 da Comissão (JO L 141 de 1.6.2017, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 4, artigo e9360, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (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 da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores 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 ⁽⁹⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* preenche as condições estabelecidas 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 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) Como consequência da renovação da autorização da preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae* como aditivo em alimentos para animais, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1016/2013 e (UE) 2017/930 devem ser revogados.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família *Eggerthellaceae*, 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 preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1016/2013 e (UE) 2017/930.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A preparação da estirpe DSM 11798 de microrganismos da família *Coriobacteriaceae*, tal como autorizada pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 1016/2013 e (UE) 2017/930, e as pré-misturas que contenham esse aditivo, que se destinem a porcos e a todas as espécies aviárias, e que sejam produzidas e rotuladas antes de 5 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de abril de 2026, 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 a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a porcos e a todas as espécies aviárias, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

⁽⁹⁾ 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>).

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a porcos e a todas as espécies aviárias, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de abril de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

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 13 de março 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: tricotecenos								
1m01	Estirpe bacteriana DSM 11798 da família <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Composição do aditivo</i> Preparação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família <i>Eggerthellaceae</i> com, pelo menos, 5 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo. Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis da estirpe bacteriana DSM 11798 da família <i>Eggerthellaceae</i> <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem da estirpe bacteriana DSM 11798 da família <i>Eggerthellaceae</i> : — método de incorporação utilizando ágar VM suplementado com oxirase.	Porcos Aves de capoeira Aves ornamentais	—	1,7 × 10 ⁸	—	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. O aditivo só pode ser utilizado em alimentos para animais que já estejam em conformidade com as regras estabelecidas para as micotoxinas na legislação da União sobre substâncias indesejáveis nos alimentos para animais. 3. O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: narasina/ /nicarbazina, salinomicina de sódio, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, narasina ou nicarbazina.	5 de abril de 2036

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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: tricotecenos								
		Identificação da estirpe bacteriana DSM 11798 da família <i>Eggerthellaceae</i> : — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. 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 e respiratória.	

(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.