

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1424 DA COMISSÃO**  
**de 31 de agosto de 2021**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que revoga o Regulamento (UE) n.º 998/2010 (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co KG)**

(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 faecium* DSM 7134 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 998/2010 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2021 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições de autorização existentes. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele e os olhos, mas deve ser considerada um potencial sensibilizante cutâneo e um sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (UE) n.º 998/2010 deve ser revogado.
- (7) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 998/2010 da Comissão, de 5 de novembro de 2010, relativo à autorização de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 290 de 6.11.2010, p. 22).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6451.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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*

O Regulamento (UE) n.º 998/2010 é revogado.

*Artigo 3.º*

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 31 de agosto de 2021.

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

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos</b>									
<b>Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contendo um mínimo de:</p> <p>Produto pulverulento: <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma granulada (microencapsulada): <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788).</p> <p>Para a identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: cloridrato de robenidina, maduramicina de amónio, diclazuril, decoquinato, bromidrato de halofuginona, monensina de sódio e lasalocida A de sódio.</li> <li>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória e cutânea.</li> </ol>	21 de setembro de 2031

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>