



2024/1054

11.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1054 DA COMISSÃO

de 10 de abril de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução e a utilizar na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, aves ornamentais, leitões *Suidae* não desmamados e desmamados (detentor da autorização: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 no que se refere aos termos da autorização dessa preparação

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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 ou alteração dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Bacillus coagulans* DSM 32016) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um primeiro pedido relativo à alteração dos termos da autorização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais, solicitando a atualização da identificação taxonómica da estirpe e a utilização simultânea dessa preparação com outros coccidiostáticos além da halofuginona e do diclazuril. Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um segundo pedido relativo a novas utilizações da mesma preparação como aditivo para a alimentação animal, a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução, e ao reconhecimento da compatibilidade da utilização dessa preparação com uma série de coccidiostáticos, a utilizar na água de abeberamento para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, todas as espécies de aves de capoeira de engorda e aves ornamentais. Em ambos os pedidos solicitava-se que o referido aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». O segundo pedido para a autorização de novas utilizações foi acompanhado dos dados de apoio pertinentes e dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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) 2020/1755 da Comissão, de 24 de novembro de 2020, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus coagulans* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (JO L 395 de 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) No seu parecer de 26 de setembro de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 é segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 não é um irritante cutâneo nem ocular mas que é um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea da preparação. A Autoridade concluiu que a preparação é considerada eficaz nos alimentos para aves de capoeira criadas para postura ou para reprodução e na água de abeberamento para as espécies de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira criadas para postura/reprodução, aves ornamentais e leitões *Suidae* não desmamados e desmamados. Além disso, indicou que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 é compatível com os coccidiostáticos halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina, mas não com narasina ou uma combinação de narasina e nicarbazina; contudo, não pôde chegar a uma conclusão sobre a sua compatibilidade com decoquinato, lasalocida A de sódio, semduramicina de sódio, nicarbazina ou cloridrato de amprólio. A Autoridade não considerou que seja necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo no que diz respeito aos métodos de análise são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais.
- (6) Em 23 de janeiro de 2024, o requerente retirou o pedido no que se refere ao reconhecimento da compatibilidade da utilização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 com os seguintes coccidiostáticos: narasina, uma combinação de narasina e nicarbazina, decoquinato, lasalocida A de sódio, semduramicina de sódio, nicarbazina e cloridrato de amprólio.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada na alimentação e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, bem como na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, aves ornamentais e leitões *Suidae* não desmamados e desmamados. É adequado indicar a compatibilidade da utilização dessa preparação com os coccidiostáticos halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) A Comissão considera igualmente que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 continua a preencher as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não obstante a alteração dos termos da autorização estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2020/1755, ao especificar a compatibilidade da utilização dessa preparação com os coccidiostáticos monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina, além da halofuginona e do diclazuril. Além disso, tendo em conta que esses coccidiostáticos podem não estar autorizados como aditivos em alimentos para cada uma das espécies ou categorias enumeradas no Regulamento de Execução (UE) 2020/1755, a sua utilização simultânea com a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 só deve ser possível em conformidade com as respetivas condições de autorização enquanto aditivos para a alimentação animal. A Comissão considera ainda que a identificação taxonómica da estirpe contida na preparação autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 deve ser atualizada, bem como a disposição sobre medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 11, artigo 8355, 2023.

⁽⁴⁾ 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>).

- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1755, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos termos alterados dessa autorização.
- (11) 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

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada para utilização na alimentação e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, bem como na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, aves ornamentais e leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1755

O Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 é alterado do seguinte modo:

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:
- «Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 da Comissão, de 24 de novembro de 2020, relativo à autorização de uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)».
- 2) O anexo é alterado do seguinte modo:
- a) Na coluna «Aditivo», a expressão «*Bacillus coagulans* DSM 32016» é substituída por «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- b) Na coluna «Composição, fórmula química, descrição e método analítico» e nas secções «Composição do aditivo» e «Caracterização da substância ativa», a expressão «*Bacillus coagulans* DSM 32016» é substituída por «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- c) Na coluna «Outras disposições», os pontos 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:
- «2. O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina.
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, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.».

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a ser utilizadas em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 1 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2024, 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 alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que se destinem a leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 1 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*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 10 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Parte I

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contendo um mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Esporos viáveis de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697. Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: Método de espalhamento em</p>	<p>Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura</p> <p>Todas as espécies de aves de capoeira criadas para reprodução</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina. 	1 de maio de 2034

			placa de ágar MRS (baseado no método EN 15787).								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, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.
--	--	--	-------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) (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

Parte II

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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/l de água de abeberamento			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Composição do aditivo Preparação de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contendo um mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Leitões Suidae desmamados e	—	5×10^8	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.	1 de maio de 2034
--------	-------------------------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	---	-----------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

			<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Esporos viáveis de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697. Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: Método de espalhamento em placa de ágar MRS (baseado no método EN 15787).</p>	<p>não desmamados</p> <p>Aves ornamentais</p>				<p>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: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio e uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina.</p> <p>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, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(1) ⁽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