



2024/1187

25.4.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1187 DA COMISSÃO**

**de 24 de abril de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo em alimentos para vitelos de criação (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co.KG) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1101/2013**

(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* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (anteriormente identificadas taxonomicamente como *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, respetivamente) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para vitelos de criação pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1101/2013 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 da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para a alimentação animal. 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 26 de setembro de 2023 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou provas de que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 continua a ser segura para vitelos de criação, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 não é irritante para a pele e os olhos, mas deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea dessa preparação. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, uma vez que o pedido de renovação da autorização não incluiu uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade não considerou que haja necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

<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 1101/2013 da Comissão, de 6 de novembro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo na alimentação de vitelos de criação e que altera o Regulamento (CE) n.º 1288/2004 (detentor da autorização: Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 296 de 7.11.2013, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1101/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8350, 2023.

- (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 e *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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) Devido à renovação da autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1101/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133, 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 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 mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

### Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1101/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1101/2013 é revogado.

#### Artigo 3.º

### Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 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 tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

<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>).

*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 24 de abril de 2024.

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

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 e <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 contendo um mínimo de <math>10 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo (razão de 7:3)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 e <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</li> <li>— <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15787).</li> </ul>	Vitelos de criação	4 meses	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. 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.</li> </ol>	15 de maio de 2034

<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).