



2024/1200

22.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1200 DA COMISSÃO

de 18 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, à autorização dessa preparação como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para frangos criados para reprodução, perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Biomin GmbH) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 544/2013 e (UE) 2015/1105

(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 de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) e *Enterococcus faecium* DSM 21913 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo na alimentação de frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2013 da Comissão ⁽²⁾ e para utilização nos alimentos e na água de abeberamento para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras, bem como para utilização na água de abeberamento para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1105 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 de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido dizia igualmente respeito à autorização de novas utilizações da mesma preparação como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos

⁽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 544/2013 da Comissão, de 14 de junho de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Biomin, GmbH) (JO L 163 de 15.6.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1105 da Comissão, de 8 de julho de 2015, relativa à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo em alimentos para frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras, à autorização desse aditivo em alimentos para animais a utilizar na água de abeberamento para frangos de engorda e que altera o Regulamento (UE) n.º 544/2013 no que diz respeito ao teor máximo desse aditivo em alimentos completos para animais e à sua compatibilidade com coccidiostáticos (detentor da autorização: Biomin GmbH) (JO L 181 de 9.7.2015, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

alimentos e na água de abeberamento para frangos criados para reprodução, perus de engorda e perus criados para reprodução. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

- (4) No seu parecer de 15 de novembro de 2023 ⁽⁴⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização autorizadas, a preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 é segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente e considerou que esta conclusão se aplica igualmente às espécies visadas relativamente às quais se apresentou um pedido para novas utilizações. Concluiu igualmente que essa preparação não é irritante para a pele ou os olhos, mas que deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade indicou que não era necessário avaliar a eficácia da preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 no contexto da renovação da autorização para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira à exceção das aves poedeiras. Concluiu ainda que essa preparação foi considerada eficaz nos alimentos para animais e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira em crescimento, incluindo no que diz respeito à compatibilidade da utilização de coccidiostáticos para os quais existe uma autorização. 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 c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização dessa preparação deve ser renovada para utilização na alimentação e na água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, e a utilização dessa preparação deve ser autorizada na alimentação e na água de abeberamento para frangos criados para reprodução, perus de engorda e perus criados para reprodução. É adequado indicar a compatibilidade da utilização dessa preparação com os coccidiostáticos maduramicina de amónio, diclazuril, cloridrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina e uma combinação de narasina e nicarbazina. 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 anexo, a sua utilização simultânea com a preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 só deverá ser possível em conformidade com as respetivas condições de autorização enquanto aditivos para a alimentação animal. Por último, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 544/2013 e (UE) 2015/1105 devem ser revogados.
- (8) Uma vez que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 e *Enterococcus faecium* DSM 21913 para utilização na alimentação e na água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas se possam preparar para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 12, artigo 8356, 2023.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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 para utilização na alimentação e na água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 frangos criados para reprodução, perus de engorda e perus criados para reprodução, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 544/2013 e (UE) 2015/1105.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a ser utilizadas na alimentação e na água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 12 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 frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 12 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 18 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	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

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contendo um mínimo de 10×10^9 UFC/g de aditivo (razão de 3:1:6) Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 e <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 <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 de:</p> <p>— <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: método de espalhamento em placa EN 15785</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura Todas as espécies de aves de capoeira criadas para reprodução	-	1×10^8	-	5×10^7	-	<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: maduramicina de amónio, diclazuril, cloridrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina e uma combinação de narasina e nicarbazina. 	12.5.2034
--------	-------------	---	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: método de espalhamento em placa EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de espalhamento em placa EN 15788 							<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) 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.