



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/228 DA COMISSÃO
de 12 de janeiro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus de engorda (detentor da autorização: ChemVet dk A/S) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1876/2006

(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 dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) foi autorizada por um período de quatro anos, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2006 da Comissão ⁽³⁾. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Nos seus pareceres de 19 de março de 2020 ⁽⁴⁾, 5 de maio de 2021 ⁽⁵⁾ e 11 de maio de 2023 ⁽⁶⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 é considerada segura para frangos de engorda, perus de engorda e galinhas poedeiras, para os consumidores e para o ambiente. No que diz respeito à segurança para o utilizador, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de a preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ser irritante para a pele e os olhos nem sobre o seu potencial como sensibilizante cutâneo, devido à falta de dados, mas concluiu que esse aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu que essa preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 é eficaz como aditivo zootécnico em frangos de engorda e perus de engorda, à concentração de $8,5 \times 10^8$ UFC/kg de alimento completo para animais. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1876/2006 da Comissão, de 18 de dezembro de 2006, relativo às autorizações provisórias e definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 360 de 19.12.2006, p. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 4, artigo 6083, 2020.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 5, artigo 6627, 2021.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8049, 2023.

- (5) Em 23 de junho de 2023, o requerente comprometeu-se a apresentar informações suplementares com vista a demonstrar a eficácia de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 nas galinhas poedeiras. Além disso, o requerente aceitou, por carta de 8 de agosto de 2023, que o aditivo fosse classificado no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal» em vez do grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para utilização em frangos de engorda e perus de engorda. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangos de engorda e perus de engorda. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) Na sequência da autorização da preparação de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus de engorda, o Regulamento (CE) n.º 1876/2006 deve ser alterado.
- (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

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 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus de engorda nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1876/2006

O texto da coluna «Espécie ou categoria animal» do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1876/2006 passa a ter a seguinte redação:

«Galinhas poedeiras».

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 4 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro 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 4 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro 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 12 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

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

4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCMI-3740	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697 ou — métodos de sequenciação de ADN. <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p>	Frangos de engorda Perus de engorda	—	$8,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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, ocular e cutânea individual. 	4 de fevereiro de 2034
--------	----------------	--	---	--	---	-------------------	---	--	------------------------

⁽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?etrans=pt