



2024/764

1.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/764 DA COMISSÃO

de 29 de fevereiro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «melhoradores das condições de higiene».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 30 de setembro de 2021 ⁽²⁾ e 1 de fevereiro de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, as quais excluem o uso do aditivo em pré-misturas comerciais que contenham oligoelementos ou conservantes, a preparação de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 é segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele ou os olhos, nem um sensibilizante cutâneo, mas que, devido à natureza proteica do agente ativo, deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo, ao nível mínimo de inclusão proposto, demonstrou potencial para reduzir o crescimento de *Salmonella typhimurium* nos alimentos para animais com elevado teor de humidade (humidade de 60-90 %) e observou que a utilização deste aditivo não pode ser considerada um substituto das condições-padrão de higiene na criação de animais. A Autoridade corroborou ainda o relatório sobre o método de análise do aditivo para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores desse aditivo.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 11, artigo 6907, 2021.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 3, artigo 7871, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «melhoradores das condições de higiene», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 29 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	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 alimento completo			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: melhoradores das condições de higiene (redução da contaminação por <i>Salmonella typhimurium</i>)								
In01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609, contendo um mínimo de: — 2×10^9 UFC/g no total para as três estirpes de <i>Bacillus subtilis</i> (numa razão de 1:1:1); — 2×10^9 UFC/g para o <i>Lactococcus lactis</i>.</p> <p>Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de estirpes de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e células vivas de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p>Método analítico (1) Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais, do total de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607: — método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784); Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais, do total de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — método de incorporação em ágar MRS (EN 15214).</p>	Todas as espécies animais	-	1×10^9 de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607, e 5043 (numa razão de 1:1:1) 1×10^9 de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo só pode ser utilizado em alimentos compostos moídos para animais ou em matérias-primas sólidas para alimentação animal destinadas à preparação de alimentos para animais com um teor de humidade de 60-90 %. O aditivo não pode ser utilizado em pré-misturas que contenham oligoelementos ou conservantes. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «O aditivo In01 destina-se à redução da contaminação por <i>Salmonella typhimurium</i>. Não pode ser considerado um substituto das condições-padrão de higiene na criação de animais.» 	21 de março de 2034

		Identificação de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) – CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN					5. 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 individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_en