



2026/1122

27.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1122 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2026

relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução e aves ornamentais (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S)

(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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (anteriormente identificado como *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo para a alimentação animal a utilizar em alimentos e na água de abeberamento para frangos de engorda ou frangas criadas para postura, outras espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais, solicitando a utilização simultânea dessa preparação em alimentos para animais com os coccidiostáticos monensina de sódio e decoquinato, e que o aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) No seu parecer de 30 de janeiro de 2024 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 é segura para frangos de engorda ou frangas criadas para postura, outras espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais, bem como para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a formulação sólida hidrossolúvel do aditivo é considerada como não sendo irritante para a pele ou os olhos. Devido à natureza proteica do agente ativo, as formulações sólida e sólida hidrossolúvel do aditivo são consideradas sensibilizantes respiratórios. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da formulação sólida do aditivo para ser um irritante cutâneo e ocular, nem sobre o potencial de ambas as formulações do aditivo para causarem sensibilização cutânea. Além disso, concluiu que a utilização de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 é compatível com os coccidiostáticos monensina de sódio e decoquinato. Após a avaliação de dados recentemente apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 16 de setembro de 2025 ⁽³⁾, que o aditivo tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para frangos de engorda quando usado como suplemento a 3×10^{10} UFC/kg de alimento completo e, na água de abeberamento, a $1,5 \times 10^{10}$ UFC/l. A conclusão relativa aos frangos de engorda é alargada às frangas criadas para postura e extrapolada para todas as aves de capoeira de engorda, para todas as aves de capoeira criadas para postura e para as aves ornamentais. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8623, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9680, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 1 de fevereiro de 2012 ⁽⁴⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, não foi, 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* NCIMB 11181 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução e para aves ornamentais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) 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 na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 26 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 2, artigo 2574, 2012, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽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>).

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do 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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181, contendo um mínimo de:</p> <p>Forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo;</p> <p>Forma sólida hidrossolúvel: 2×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida — EN 15788</p> <p>Identificação: Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>	<p>Aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	3×10^{10}	—	$1,5 \times 10^{10}$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. A formulação hidrossolúvel do aditivo deve ser utilizada 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: monensina de sódio e decoquinato. 	16 de junho de 2036

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do 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			
										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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção ocular (apenas para a formulação sólida), respiratória e cutânea.	

(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.