

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/256 DA COMISSÃO
de 6 de fevereiro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 como aditivo em alimentos para cães e de uma preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 como aditivo em alimentos para gatos (detentor da autorização: NBF Lanes s.r.l.)

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização, um de uma preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e um de uma preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização da preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 como aditivo em alimentos para cães e da preparação de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 como aditivo em alimentos para gatos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 27 de novembro de 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ e de 29 de junho de 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, que as preparações de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que essas preparações devem ser consideradas como potenciais sensibilizantes respiratórios e que, na ausência de dados, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação dos aditivos para a pele e os olhos nem sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu igualmente que as preparações de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 têm o potencial de ser eficazes na melhoria da consistência fecal. No entanto, a Autoridade manifestou algumas reservas quanto à diminuição linear do teor de humidade das fezes, o que, se persistir ao longo do tempo, pode suscitar dúvidas quanto aos benefícios da utilização a longo prazo dos aditivos, uma vez que poderia conduzir a obstipação. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação das preparações de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessas preparações. É adequado prever a monitorização pós-comercialização e a rotulagem específica dos aditivos e das pré-misturas que os contêm no que diz respeito aos possíveis efeitos adversos a longo prazo da utilização dos aditivos. Além disso a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 1, artigo 5524, 2019.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 1, artigo 5526, 2019.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7436, 2022.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7437, 2022.

- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido 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 6 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| d | 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.

| | | | | | | | | | |
|--------|------------------|---|---|------|---|--------------------|---|---|-------------------------|
| 4b1850 | NBF Lanes s.r.l. | <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 contendo um mínimo de 1×10^{11} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> <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> | Cães | - | 1×10^{10} | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. É necessária uma monitorização pós-comercialização dos efeitos do aditivo na obstipação para uma utilização a longo prazo. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A decisão de complementar a alimentação dos cães com <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 por um período superior a cinco semanas deve ter em conta as características dos alimentos e regimes alimentares suplementados, a raça do cão e a disponibilidade de água, a fim de evitar a obstipação». 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. | 27 de fevereiro de 2033 |
|--------|------------------|---|---|------|---|--------------------|---|---|-------------------------|

⁽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

| 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.

| | | | | | | | | | |
|--------|------------------|--|---|-------|---|--------------------|---|---|-------------------------|
| 4b1851 | NBF Lanes s.r.l. | <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 contendo um mínimo de 1×10^{11} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> <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> | Gatos | - | 1×10^{10} | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. É necessária uma monitorização pós-comercialização dos efeitos do aditivo na obstipação para uma utilização a longo prazo. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A decisão de complementar a alimentação dos gatos com <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 por um período superior a cinco semanas deve ter em conta as características dos alimentos e regimes alimentares suplementados, a raça do gato e a disponibilidade de água, a fim de evitar a obstipação». 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. | 27 de fevereiro de 2033 |
|--------|------------------|--|---|-------|---|--------------------|---|---|-------------------------|

⁽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