



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/148 DA COMISSÃO
de 29 de janeiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo em alimentos para vitelos de criação e de engorda e leitões desmamados (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2013

(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 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo na alimentação de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo na alimentação de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamado, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 14 de novembro de 2023 ⁽³⁾, a autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (estirpe originalmente identificada taxonomicamente como *Enterococcus faecium* e reclassificada como *Enterococcus lactis*) continua a ser segura para vitelos de criação e de engorda (até 6 meses) e leitões desmamados (até 35 kg), para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 na formulação sólida hidrossolúvel do aditivo não é considerada irritante para a pele ou os olhos. Devido à natureza proteica do agente ativo, tanto as formulações sólidas como sólidas hidrossolúveis 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 de causarem sensibilização cutânea. O parecer indicou igualmente que não é necessário avaliar a eficácia da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 no contexto da renovação da sua autorização, uma vez que o pedido de renovação não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. De acordo com as conclusões da Autoridade no seu parecer de 1 de fevereiro de 2012 ⁽⁴⁾, a preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 é eficaz na melhoria do desempenho zootécnico dos leitões e vitelos, sendo a dose mínima efetiva para leitões na ordem de 1×10^{10} UFC/kg de alimento e para vitelos na ordem de 2×10^9 UFC/kg de substitutos do leite, independentemente da via de administração, desde que seja administrada a mesma dose. A Autoridade não considerou que haja necessidade de 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⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2013 da Comissão, de 21 de agosto de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 como aditivo na alimentação de vitelos de criação e de engorda e de leitões desmamados (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1333/2004 (JO L 224 de 22.8.2013, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, artigo e8466, 2023.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 10, n.º 2, artigo 2574, 2012.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁹⁾, 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que os teores mínimos especificados no anexo devem ser ajustados à dose efetiva do aditivo e que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (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 nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2013 é revogado.

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 19 de agosto de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de fevereiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁹⁾ 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>).

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 19 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de fevereiro de 2025, 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 29 de janeiro de 2025.

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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181, contendo um mínimo de: 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> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: 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>	Leitões desmamados	—	1×10^{10}	—	5×10^9	—	<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 e na água de abeberamento. Para leitões desmamados até 35 kg. A formulação hidrossolúvel do aditivo deve ser utilizada através da água de abeberamento. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 	19 de fevereiro de 2035

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											
										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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular (apenas para a formulação sólida), respiratória e cutânea 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?prefLang=pt.

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	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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181, contendo um mínimo de: forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo; Forma sólida hidrossolúvel: 2×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: 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>	Vitelos de criação e de engorda	6 meses	2×10^9	—	<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 pode ser utilizado em substitutos do leite para vitelos de criação e de engorda. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular (apenas para a formulação sólida), respiratória e cutânea individual. 	19 de fevereiro de 2035
<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_en?preflang=pt.</p>									