



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2644 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2023

relativo à autorização de ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto para os animais aquáticos e ruminantes sem rúmen funcional

(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, foi apresentado um pedido de autorização de ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* (sinónimo, *Bacillus coagulans*) DSM 32789. 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 de ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto peixes, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes».
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de aditivos tecnológicos para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 24 de março de 2022 ⁽²⁾ e de 22 de março de 2023 ⁽³⁾, que nas condições de utilização propostas, o ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 é seguro para as espécies visadas, exceto para animais pré-ruminantes, e é seguro para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 é corrosivo para a pele, os olhos e as mucosas. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que o ácido láctico é utilizado nos géneros alimentícios como conservante, é razoável esperar que o efeito observado nos géneros alimentícios seja também observado nos alimentos para animais quando este aditivo é utilizado em concentrações e condições comparáveis. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais, apresentado pelo laboratório de referência da União Europeia instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, que considerou ser válido e aplicável ao presente pedido o relatório de avaliação, emitido em 21 de fevereiro de 2012, que dizia respeito ao ácido láctico autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/415 da Comissão ⁽⁴⁾, bem como uma adenda emitida em 1 de junho de 2021.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 4, artigo 7268, 2022.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7965, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/415 da Comissão, de 11 de março de 2022, relativo à autorização de ácido málico, ácido cítrico produzido por *Aspergillus niger* DSM 25794 ou CGMCC 4513/CGMCC 5751 ou CICC 40347/CGMCC 5343, ácido sórbico e sorbato de potássio, ácido acético, diacetato de sódio e acetato de cálcio, ácido propiónico, propionato de sódio, propionato de cálcio e propionato de amónio, ácido fórmico, formiato de sódio, formiato de cálcio e formiato de amónio, bem como ácido láctico produzido por *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ou DSM 23965), ou *Bacillus smithii* (LMG S-27890), ou *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) e lactato de cálcio como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 85 de 14.3.2022, p. 6).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o ácido láctico produzido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo 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 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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», é autorizada como aditivo 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 28 de novembro de 2023.

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
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a270i	Ácido láctico	<p>Composição do aditivo Ácido láctico ≥ 74 % (m/m) Forma líquida</p> <p>Caracterização da substância ativa Ácido láctico: Ácido D-láctico ≤ 3 % Ácido L-láctico ≥ 97 % C₃H₆O₃ N.º CAS: 79-33-4 Produzido por fermentação de: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789</p> <p>Método de análise ⁽¹⁾ Para a determinação do ácido láctico no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica com deteção por condutividade, IC-CD (EN 17294)</p>	Todas as espécies animais, exceto suínos, ruminantes e todos os animais aquáticos	—	—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. A mistura de diferentes fontes de ácido láctico não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para as espécies relacionadas. 2. Nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e dos alimentos conexos destinados a animais produtores de géneros alimentícios, deve ser indicado o seguinte: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos ou dos seus sais é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido.» 3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual. 	19 de dezembro de 2033
						50 000		

⁽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