



2025/1468

23.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1468 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de outubro de 2024 ⁽²⁾, que o aditivo que consiste numa preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 é seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo não é um irritante cutâneo, mas deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Esta última conclusão seria aplicável a todas as preparações que contenham os agentes ativos. A Autoridade concluiu ainda que a adição do aditivo a um nível mínimo de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco tem potencial para melhorar a estabilidade aeróbia da silagem a partir de materiais vegetais frescos com um teor de matéria seca entre 32 % e 65 %.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa 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 do 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 11, artigo e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», 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 22 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contendo um mínimo de $3,6 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo com um rácio de 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ UFC de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g e $2,88 \times 10^{11}$ UFC de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Identificação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) — Contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 no aditivo para a alimentação animal: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784) 	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco. 3. O aditivo só deve ser usado com material vegetal fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar (2). 4. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Recomenda-se a utilização do aditivo 1k1802 apenas com material vegetal fresco com um teor de matéria seca entre 32 % e 65 %.». 	12.8.2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 material fresco			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem

		— Contagem de <i>Lentilactobacillus buchmeri</i> DSM 12856 no aditivo para a alimentação animal: método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787)					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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (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.
- (²) Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco; forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco, nos termos do Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos para a alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).