



2025/1504

28.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1504 DA COMISSÃO

de 25 de julho de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013

(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) A preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de novembro de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo não é um irritante para a pele ou os olhos, mas que deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Indicou ainda não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da sua autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.

⁽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 1113/2013 da Comissão, de 7 de novembro de 2013, relativo à autorização das preparações de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 como aditivos para a alimentação de animais de todas as espécies (JO L 298 de 8.11.2013, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 12, artigo e9145, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 ⁽⁴⁾, 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 preenche 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 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013 deve ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, 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 tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013, é suprimida a entrada 1k20743 relativa a «*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027».

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A preparação de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1113/2013, e os alimentos para animais que a contenham, que sejam produzidos e rotulados antes de 17 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 17 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁴⁾ 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>).

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 25 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								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Composição do aditivo Preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 contendo um mínimo de 1 × 10¹¹ UFC/g de aditivo Forma sólida ----- Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- Método analítico ⁽¹⁾ Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Contagem de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787)	Todas as espécies animais	—	—	—	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 × 10⁸ UFC/kg de material vegetal fresco em material fácil e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾ — 1 × 10⁹ UFC/kg de material vegetal fresco difícil de ensilar ⁽³⁾. 3. Os crioprotetores utilizados na preparação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 podem incluir, nomeadamente: — glicina ≤ 20 % — eritorbato de sódio ≤ 20 %	17 de agosto de 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			
							4. 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 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 destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Forragem difícil de ensilar: < 1,5 % de hidratos de carbono solúveis em 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 destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).