



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/168 DA COMISSÃO

de 30 de janeiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014

(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 *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014 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 *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 17 de abril de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular do aditivo. A Autoridade indicou igualmente 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.
- (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 *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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.

⁽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 399/2014 da Comissão, de 22 de abril de 2014, relativo à autorização das preparações de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 e *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 119 de 23.4.2014, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 5, artigo e8794.

⁽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>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na 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) Em consequência da renovação da autorização da preparação de *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014 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 *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169, 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 399/2014

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 399/2014, é suprimida a entrada 1k20747 relativa a «*Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169».

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 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 30 de janeiro 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								
1k20747	<i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 contendo um mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787) <p>Identificação de <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN 	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 fresco. 3. 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 individual de proteção cutânea, ocular e respiratória. 	20 de fevereiro de 2035

⁽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.