



2025/2176

30.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2176 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2025

relativo à renovação da autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014

(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) As preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (anteriormente identificado como *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados três pedidos de renovação da autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo 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, nos seus pareceres de 15 de outubro de 2024 ⁽³⁾, de 26 de novembro de 2024 ⁽⁴⁾ e de 28 de janeiro de 2025 ⁽⁵⁾, que as preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 continuam a ser seguras para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que os aditivos devem ser considerados potenciais sensibilizantes cutâneos e respiratórios e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular dos aditivos. A Autoridade concluiu ainda não ser necessário avaliar a eficácia dos aditivos, uma vez que os pedidos de renovação da sua autorização não incluem propostas para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetíveis de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Indicou igualmente que os valores encontrados para a citrinina são elevados e merecem atenção e monitorização durante o processo de produção.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas nas avaliações do método de análise das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos para a

⁽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 849/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo à autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 232 de 5.8.2014, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 11, 2024, artigo e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 1, 2025, artigo e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 2, artigo e9248, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

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⁽⁶⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que as preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos 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 dos aditivos. 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 das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, 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 das preparações especificadas no anexo, pertencentes 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

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

As preparações de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2014, e os alimentos para animais que as contenham, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁶⁾ 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 29 de outubro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 contendo um mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Identificação de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Contagem de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15786)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material vegetal 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, 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.	19 de novembro 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			
1k20748	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 contendo um mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Contagem de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — 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 ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material vegetal 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, 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.	19 de novembro 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Composição do aditivo</i> <i>Preparação de Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627, contendo um mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo <i>Forma sólida</i> ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Contagem de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — 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 ser indicadas as condições de armazenamento. 2. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 5×10^7 UFC/kg de material vegetal 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, 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.	19 de novembro 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_pt.