



2025/2497

11.12.2025

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2497 DA COMISSÃO

de 10 de dezembro de 2025

relativo à autorização das preparações de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução (detentor da autorização: Biomin GmbH)

(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 das preparações de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 das preparações de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de setembro de 2023 (²), que, nas condições de utilização propostas, as preparações de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 são seguras para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 em ambas as formulações é considerada um sensibilizante respiratório, mas não é irritante para a pele. Não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser um irritante ocular ou um sensibilizante cutâneo. Após a avaliação das informações adicionais apresentadas pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 6 de maio de 2025 (³), que a preparação de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução ao nível de  $1 \times 10^8$  UFC/kg de alimento completo e  $5 \times 10^7$  UFC/l de água de abeberamento. A Autoridade não considera que haja necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

(¹) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(²) EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8354, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

(³) EFSA Journal, vol. 23, artigo e9459, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização para o mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 26 de setembro de 2023<sup>2</sup> são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão<sup>(4)</sup>, não foi, 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 *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessas preparações deve ser autorizada para aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução. 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*

**Autorização**

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», são autorizadas como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido 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 10 de dezembro de 2025.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> 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>).

## ANEXO

## PARTE I

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1897	Biomin GmbH	Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 e Ligilactobacillus salivarius DSM 16351	Composição do aditivo Preparação de Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 e Ligilactobacillus salivarius DSM 16351 contendo um mínimo de: 4 × 10 <sup>10</sup> UFC/g (total) com uma concentração bacteriana mínima de: 1,3 × 10 <sup>10</sup> de Enterococcus faecium DSM 33761 1,3 × 10 <sup>10</sup> de Pediococcus acidilactici DSM 33758 1,2 × 10 <sup>10</sup> de Bifidobacterium animalis DSM 16284 1,0 × 10 <sup>9</sup> de Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 e 1,0 × 10 <sup>9</sup> de Ligilactobacillus salivarius DSM 16351.	Aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução	—	1 × 10 <sup>8</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: nicarbazina, diclazuril, decoquinate ou halofuginona.</li> <li>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 respiratória, ocular e cutânea.</li> </ol>	31 de dezembro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Forma sólida revestida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 Para a contagem de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar de bálsis esculina e azida ou ágar de Slanetz e Bartley (EN 15788)</p>						

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a contagem de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15786)</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15785)</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787)</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

## PARTE II

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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/l de água de abeberamento			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal**

4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composição do aditivo Preparação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 contendo um mínimo de: $1 \times 10^{11}$ UFC/g (total) com uma concentração bacteriana mínima de: $3,25 \times 10^{10}$ de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $3,25 \times 10^{10}$ de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $3,0 \times 10^{10}$ de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 $2,0 \times 10^9$ de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e $2,0 \times 10^9$ de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Forma sólida (não revestida)	Aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução	—	$5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>O aditivo deve ser administrado através da água de abeberamento.</li> <li>O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: nicarbazina, diclazuril, decoquinate ou halofuginona.</li> <li>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</li> </ol>	31 de dezembro de 2035
---------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	---	-----------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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/l de água de abeberamento			
			<p>Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p>Método analítico (¹)</p> <p>Para a identificação de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar de bílis esculina e azida ou ágar de Slanetz e Bartley (EN 15788)</li> </ul>					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 respiratória, ocular e cutânea.	

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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/l de água de abeberamento			
			<p>Para a contagem de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15786)</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15785)</li> </ul> <p>Para a contagem de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787)</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).