



2025/1776

9.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1776 DA COMISSÃO

de 8 de setembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 como aditivo em alimentos para cães (detentor da autorização: Nestlé Enterprises S.A. — Divisão Nestlé Purina Petcare Europe, representada na UE pelos Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 para uma preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 de uma preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 como aditivo em alimentos para cães, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da condição fisiológica».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 29 de junho de 2022 ⁽²⁾ e de 28 de janeiro de 2025 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 é segura para os cães e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 não é um irritante para a pele, mas que é considerada um irritante para os olhos, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para cães quando adicionado a alimentos para animais na razão de $3,5 \times 10^9$ UFC/kg de alimento completo, uma vez que melhora a resiliência face ao stress fisiológico e/ou comportamental quando os cães são expostos a fatores de stress que representam situações realistas da vida dos animais. A Autoridade não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação em cães deve ser autorizada. A Comissão considera que deve ser recomendado um período mínimo de utilização no rótulo do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais. 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. 20, n.º 8, artigo 7430, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9254, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da condição fisiológica», é autorizada 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 8 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da condição fisiológica (melhoria da resiliência face ao stress nos cães) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A., Divisão Nestlé Purina Petcare Europe, representada na UE pelos Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 contendo um mínimo de 5 × 10 ¹⁰ UFC/g Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697). Contagem no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: método de incorporação utilizando um meio de ágar reforçado para clostrídios.	Cães	—	3,5 × 10 ⁹	—	- Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - 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. - No rótulo do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais deve ser indicado o seguinte: «Recomenda-se a utilização durante, pelo menos, 6 semanas».	29 de setembro de 2035

⁽¹⁾ O benefício para os cães é uma melhoria da resiliência face ao stress (fisiológico e/ou comportamental) quando expostos a fatores de stress que representam situações realistas da vida dos animais.

⁽²⁾ 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.