

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2051 DA COMISSÃO****de 24 de novembro de 2021****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 como aditivo em alimentos para perus de engorda (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, previamente identificados como *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 e *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, enquanto aditivo em alimentos para perus de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2021 <sup>(2)</sup>, que a preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que esta preparação não é irritante para a pele e os olhos e não é um sensibilizante cutâneo, mas, dada a natureza proteica dos agentes ativos, deve ser considerada um sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico nos alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 e *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização do produto, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2021);19(4):6535.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

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 24 de novembro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	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%			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos</b>									
<b>Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, representada por Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104 contendo um mínimo de <math>2,5 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo (total) com uma concentração bacteriana mínima de <math>8,3 \times 10^8</math> de cada estirpe/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104 no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais</p>	Perus de engorda	-	$7,5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: lasalocida A de sódio, monensina de sódio e diclazuril.</li> <li>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os po-</li> </ol>	15 de dezembro de 2031

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</li> <li>— Contagem: método de espalhamento em placa após tratamento térmico — EN 15784</li> </ul>					<p>tenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>