

2025/2500

12.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2500 DA COMISSÃO
de 11 de dezembro de 2025**relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização: S.I.Lesaffre)****(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 de uma preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 da preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, outras aves de capoeira de engorda e aves ornamentais, 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 6 de maio de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, na forma concentrada, não é irritante para a pele nem para os olhos. Tomando em consideração a semelhança na composição, esta conclusão pode ser alargada à forma diluída, desde que seja formulada apenas com carbonato de cálcio. Ambas as formas do aditivo são consideradas sensibilizantes cutâneos e respiratórios, e qualquer exposição através da pele ou das vias respiratórias é considerada um risco. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda, outras aves de capoeira de engorda e aves ornamentais ao nível mínimo de inclusão proposto de 3×10^7 UFC totais/kg de alimento completo para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para aves de capoeira de engorda e aves ornamentais. 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. 23, artigo e9465, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

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 flora intestinal», 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 11 de dezembro 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	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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 contendo um mínimo total de <i>Bacillus</i> spp. (razão 1:1:1): 2 × 10 ⁸ UFC/g de aditivo. Formas sólidas <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Aves de capoeira de engorda Aves ornamentais	—	3 × 10 ⁷	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: diclazuril, narasina, maduramicina de amónio, salinomicina de sódio, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, a combinação de narasina e nicarbazina, lasalocida ou halofuginona.	1 de janeiro de 2036

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 %			
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) — Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784)					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 respiratória e cutânea.	

⁽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.