



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2502 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo em alimentos para porcos de engorda de todas as espécies de suídeos e leitões desmamados de espécies menores de suídeos (detentor da autorização: 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⁽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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. 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 diz respeito à autorização da preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo em alimentos para porcos de engorda e outros suídeos em crescimento, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 29 de janeiro de 2025⁽²⁾, que a preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 não é irritante para os olhos nem para a pele, mas que deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 tem potencial para ser eficaz em porcos de engorda e noutras espécies menores de suínos na mesma fase fisiológica, ao nível de 5 000 U de protease/kg e $1,5 \times 10^8$ UFC/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) Na sequência de um pedido da Comissão, a Autoridade, na sua resposta de 5 de maio de 2025, confirmou que, neste caso específico, a expressão «[n]outras espécies menores de suínos na mesma fase fisiológica» inclui leitões desmamados de espécies menores de suínos ou porcos de engorda de espécies menores de suínos.

⁽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 e9265, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) Em 27 de junho de 2025, o requerente retirou o pedido para utilização em leitões não desmamados de espécies menores de suídeos.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de protease produzida com *Bacillus subtilis* CBS 148232 e esporos viáveis de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para porcos de engorda de todas as espécies de suídeos e leitões desmamados de espécies menores de suídeos. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) 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

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo 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 |
|--|---------------------------------|-----------------------|---|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | Unidades de atividade e UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

| | | | | | | | | | |
|------|-----------------------------|---|--|---|---|---|---|--|----------------------|
| 4a63 | Genencor International B.V. | Protease (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 | <p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Protease (EC 3.4.21.62) produzida com <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 com uma atividade mínima de: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 contendo um mínimo total de: <i>Bacillus</i> spp.: $1,5 \times 10^9$ UFC/g (razão 1:1:1) — Óleo mineral de qualidade alimentar: $\leq 0,4\%$ — Álcool polivinílico de qualidade alimentar: $\leq 3,5\%$ <p>Forma sólida.</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Protease (EC 3.4.21.62) produzida com <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510.</p> | <p>Porcos de engorda de todas as espécies de suídeos</p> <p>Leitões desmamados de espécies menores de suídeos</p> | — | 5 000 U de protease e $1,5 \times 10^8$ UFC de <i>Bacillus</i> spp. | — | <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 e respiratória. | 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 |
|--|---------------------------------|-----------------------|--|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | Unidades de atividade e UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| | | | <p>Método analítico (2)</p> <p>Para a quantificação da protease no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>Método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática pela protease de um substrato reticulado de caseína corado, a pH 10,0 e 50 °C.</p> <p>Para a identificação de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510:</p> <p>Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN.</p> <p>Para a contagem do total de <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 e NRRL B-50510) 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).</p> | | | | | | |

(1) 1 unidade de atividade de protease é definida como a quantidade de enzima que liberta, em condições de ensaio definidas, 2,3 µg de compostos fenólicos (expressos em equivalentes tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 10,0 e 50 °C.

(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.