

2025/2511

12.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2511 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 como aditivo em alimentos destinados a ruminantes para produção de leite/reprodução (detentor da autorização: Chr. Hansen 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 de uma preparação de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e outros ruminantes leiteiros, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de abril de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 em ambas as suas formas é considerada não irritante para a pele e os olhos, mas que é 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em vacas leiteiras e outros ruminantes leiteiros quando utilizado nos alimentos para animais e na água. Concluiu igualmente que o nível mínimo de utilização da preparação nos alimentos para animais pode ser estabelecido em $3,8 \times 10^8$ UFC/kg de alimento completo, ao passo que o nível mínimo de utilização na água pode ser estabelecido com base na dose diária por animal ($9,6 \times 10^9$ UFC por animal) e na ingestão diária de água. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 no caso de ruminantes para produção de leite/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.
- (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 e9426, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 e Bacillus subtilis DSM 33903	Composição do aditivo Preparação de Bacillus paralicheniformis DSM 33902 e Bacillus subtilis DSM 33903 contendo um mínimo total de Bacillus spp.: $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (razão 1:1) Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Bacillus paralicheniformis DSM 33902 e Bacillus subtilis DSM 33903.	Ruminantes para produção de leite/ reprodução	—	$3,8 \times 10^8$	—	$7,4 \times 10^7$	—	<div>1. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</div> <div>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</div> <div>3. Quando utilizado através da água de abeberamento, o aditivo deve garantir uma dose mínima de: $9,6 \times 10^9$ UFC/animal/dia.</div>	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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a contagem no aditivo para a alimentação animal, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784) Para a identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. 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.