



2024/3166

19.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3166 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas e à autorização desta preparação para suínos de engorda de todas as espécies de suídeos, leitões não desmamados de todas as espécies de suídeos e porcas de espécies menores de suídeos (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.), que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/366 e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 e (UE) 2017/2276

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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, a alteração e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, anteriormente identificado taxonomicamente como *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão ⁽²⁾, para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus*, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão ⁽³⁾, para marrãs (em seguida «porcas») pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 da Comissão ⁽⁴⁾ e para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/366 da Comissão ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão, de 16 de agosto de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 220 de 17.8.2013, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão, de 2 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 91 de 3.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 da Comissão, de 8 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 326 de 9.12.2017, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/366 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2023, relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, à sua autorização para aves ornamentais, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013, o Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 e o Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 107/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 50 de 17.2.2023, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Esse pedido incluía uma proposta de alteração das condições da autorização original, que consistia num aumento da concentração mínima do agente ativo na preparação, de 1×10^{10} UFC/g de aditivo para 8×10^{10} UFC/g de aditivo, e na adição da possibilidade de utilizar o aditivo em combinação com o coccidiostático halofuginona. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um outro pedido de renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Esse pedido incluía uma proposta de alteração das condições das autorizações iniciais, que consistia num aumento da concentração mínima do agente ativo na preparação, de 1×10^{10} UFC/g de aditivo para 8×10^{10} UFC/g de aditivo, e, no que se refere à utilização em alimentos para marrãs, na retirada da restrição de utilizar o aditivo apenas em marrãs desde três semanas antes da parição até ao fim do período de lactação. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de novas utilizações da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Esse pedido dizia respeito a uma extensão da autorização da preparação como aditivo para a alimentação animal a todas as espécies de suídeos em crescimento, porcas e espécies menores de suínos reprodutores, o que corresponde a uma nova utilização em suínos de engorda de todas as espécies de suídeos, leitões não desmamados de todas as espécies de suídeos e porcas de espécies menores de suídeos. O pedido solicitava que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal» e foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/366, no que se refere à utilização em frangos de engorda, frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura. Esse pedido dizia respeito a um pedido para aumentar o teor mínimo do aditivo, de 1×10^7 UFC/kg de alimento completo para 1×10^8 UFC/kg de alimento completo, e adicionar a possibilidade de utilizar o aditivo em combinação com o coccidiostático halofuginona.
- (7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 5 de janeiro de 2024 ⁽⁶⁾ e 2 de fevereiro de 2024 ⁽⁷⁾, que, nas atuais condições de utilização autorizadas e tendo em conta o facto de a composição e o processo de fabrico do aditivo não terem sido substancialmente alterados, a preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 continua a ser segura para todas as espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, bem como para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é seguro para todos os suídeos, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele e os olhos, mas que deve ser considerada um sensibilizante respiratório; no entanto, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser um sensibilizante cutâneo. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para ser eficaz em aves de capoeira de engorda e criadas para postura/reprodução («todas as aves de capoeira em crescimento») ao nível mínimo de utilização de 1×10^8 UFC/kg de alimento completo, em todas as espécies de suídeos em crescimento (categorias de animais não desmamados, desmamados e de engorda) ao nível mínimo de inclusão de 1×10^7 UFC/kg de alimento completo e em porcas e espécies menores de suídeos reprodutores ao nível de 1×10^8 UFC/kg de alimento completo. A Autoridade concluiu ainda, no seu parecer de 2 de fevereiro de 2024 relativo à utilização do aditivo em aves de capoeira, que o aditivo é compatível com o coccidiostático halofuginona. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8562, 2024.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8650, 2024.

- (8) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁸⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (9) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas. Além disso, a utilização do aditivo deve ser autorizada para suínos de engorda de todas as espécies de suídeos, leitões não desmamados de todas as espécies de suídeos e porcas 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. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (10) Além disso, tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 continua a preencher as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 ao alterar os seus termos no que se refere à utilização em frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, aumentando o teor mínimo do aditivo para 1×10^8 UFC/kg de alimento completo e adicionando a possibilidade de utilizar o aditivo em combinação com o coccidiostático halofuginona. O Regulamento de Execução (UE) 2023/366 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 e (UE) 2017/2276 devem ser revogados.
- (12) Uma vez que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 para perus de engorda, perus criados para reprodução, frangos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos decorrentes da renovação ou da alteração das autorizações em causa.
- (13) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 2.º***Autorização**

A preparação especificada no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo em alimentos para suínos de engorda de todas as espécies de suídeos, leitões não desmamados de todas as espécies de suídeos e porcas de espécies menores de suídeos, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 3.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2023/366**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2023/366 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

*Artigo 4.º***Revogação**

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 e (UE) 2017/2276.

*Artigo 5.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tal como autorizado pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013, (UE) 2017/2276 e (UE) 2023/366, e as pré-misturas que contenham esse aditivo, que se destinem a perus de engorda, perus criados para reprodução, frangos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de julho de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de janeiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências em causa.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo referido no n.º 1, que se destinem a perus de engorda, perus criados para reprodução, frangos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, leitões desmamados, suídeos desmamados, exceto *Sus scrofa domesticus*, e porcas, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de janeiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de janeiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências em causa.

*Artigo 6.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 18 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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 flora intestinal

4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contendo um mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Suínos de engorda de todas as espécies de suídeos	—	1×10^7	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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, cloridrato de robenidina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, decoquinato, salinomicina de sódio, narasina, narasina/nicarbazina e halofuginona.</p>	8 de janeiro de 2035
				Leitões de todas as espécies de suídeos	—	1×10^8			
				Porcas de todas as espécies de suídeos					
				Perus de engorda e perus criados para reprodução					

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 flora intestinal									
								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, a fim de minimizar os 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 de proteção respiratória e cutânea individual.	

(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_en.

ANEXO II

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 flora intestinal									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contendo um mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: Método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784)</p> <p>Identificação: métodos de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou de sequenciação de ADN</p>	Frangos de engorda	—	1×10^8	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	9 de março de 2033
				Frangas criadas para postura					

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 flora intestinal									
								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, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou reduzirem ao mínimo esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	

(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_en.