



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2576 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira para postura ou para reprodução (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S), e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1762 no que se refere aos termos da autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução

(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 dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 foi autorizada por um período de 10 anos, pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1762 da Comissão⁽²⁾, como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução.
- (3) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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.
- (4) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira para postura ou para reprodução, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (5) 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2020/1762, no que diz respeito à utilização em todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução. Esse pedido dizia respeito à alteração dos termos da autorização existente através da introdução de uma nova formulação com uma concentração 10 vezes maior dos agentes ativos no aditivo [de $3,2 \times 10^9$ para $3,2 \times 10^{10}$ unidades formadoras de colónias (UFC)/g de aditivo].

⁽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) 2020/1762 da Comissão, de 25 de novembro de 2020, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S) (JO L 397 de 26.11.2020, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

(6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de março de 2025⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 é segura para as espécies visadas, incluindo espécies de aves de capoeira para postura e reprodução, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 em ambas as formas do aditivo não é irritante para os olhos, mas é 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 *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira ao nível de $1,6 \times 10^9$ UFC/kg de alimento e $5,4 \times 10^8$ UFC/l de água de abeberamento. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

(7) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 20 de março de 2020⁽⁴⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão⁽⁵⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

(8) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira para postura ou para reprodução. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.

(9) A Comissão também considera que a autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 continua a preencher as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, quando os termos dessa autorização são alterados no que diz respeito à utilização para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, introduzindo uma nova formulação com uma concentração 10 vezes superior dos agentes ativos no aditivo (de $3,2 \times 10^9$ para $3,2 \times 10^{10}$ unidades formadoras de colónias (UFC)/g de aditivo). O Regulamento de Execução (UE) 2020/1762 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.

(11) 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 I, 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.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9361, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 4, artigo 6094, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1762**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1762 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1762, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, e que sejam produzidos e rotulados antes de 8 de julho de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de janeiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, e que sejam produzidos e rotulados antes de 8 de janeiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de janeiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contendo um mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo (1,6 $\times 10^9$ UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, 1,0 $\times 10^9$ UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e 0,6 $\times 10^9$ UFC de <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (razão 1,6:1,0:0,6) Formas sólidas Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Todas as espécies de aves de capoeira para postura ou para reprodução	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. 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. 3. 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, decoquinate, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, uma combinação de nicarbazina e narasina ou lasalocida.	8 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				
			<p>Método analítico (¹)</p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784)</p>							<p>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 os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória e cutânea.</p>	

(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.

ANEXO II

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contendo um mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo (1,6 $\times 10^9$ UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, 1,0 $\times 10^9$ UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e 0,6 $\times 10^9$ UFC de <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (razão 1,6:1,0:0,6) Formas sólidas Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de células de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. 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. 3. 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, decoquinate, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, uma combinação de nicarbazina e narasina, ou lasalocida.	16.12.2030

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				
			<p><i>Método analítico (¹)</i></p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784).</p>							<p>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 nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas.</p>	

(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.