



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1036 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2026

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de postura (detentor da autorização: Evonik Operations GmbH), que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 no que se refere aos termos da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2050 no que se refere aos termos da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto 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 <sup>(1)</sup>, 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 e a alteração dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Uma preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução) pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/2050 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940. 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.
- (5) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e outras espécies de aves detidas para fins de produção de ovos, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 da Comissão, de 5 de outubro de 2020, relativo à renovação da autorização de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e à sua autorização para frangas criadas para postura, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1292/2008 (detentor da autorização: Evonik Operations GmbH) (JO L 324 de 6.10.2020, p. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1395/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/2050 da Comissão, de 24 de novembro de 2021, relativo à autorização da preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução) (detentor da autorização: Evonik Operations GmbH) (JO L 420 de 25.11.2021, p. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2050/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj)).

- (6) Ao mesmo tempo, o requerente solicitou a alteração dos termos das autorizações concedidas pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 e pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/2050, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, com vista a consolidar as autorizações de *Bacillus velezensis* (CECT 5940), nomeadamente atualizar a identificação taxonómica da estirpe, de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 para *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) No seu parecer de 25 de junho de 2025 <sup>(4)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 é segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 não é irritante para os olhos, mas que deve ser considerada um potencial 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 velezensis* CECT 5940 tem potencial para ser eficaz em todas as galinhas poedeiras e outras aves para a produção de ovos quando usada como suplemento a 1,0 × 10<sup>9</sup> UFC/kg de alimento completo para animais. Além disso, a Autoridade confirmou as conclusões formuladas no seu parecer de 5 de maio de 2021 <sup>(5)</sup> segundo as quais o agente ativo inicialmente identificado como *Bacillus amyloliquefaciens* foi reclassificado como *Bacillus velezensis*. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (8) 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 16 de julho de 2008 <sup>(6)</sup> 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 <sup>(7)</sup>, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (9) Na sequência de um pedido da Comissão, a Autoridade, na sua resposta de 9 de janeiro de 2026, confirmou que a conclusão sobre a segurança dos utilizadores formulada no seu parecer de 25 de junho de 2025 se aplica aos pareceres de 28 de janeiro de 2020 <sup>(8)</sup> e 5 de maio de 2021 <sup>(9)</sup> e deve ser refletida nas autorizações pertinentes.
- (10) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 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 aves de capoeira de postura. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (11) A Comissão considera igualmente que a preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não obstante a alteração dos termos da autorização estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 no que diz respeito à utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura, através da alteração da identificação taxonómica da estirpe, de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 para *Bacillus velezensis* CECT 5940, e das medidas de proteção dos utilizadores.
- (12) A Comissão considera ainda que a preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não obstante a alteração dos termos da autorização estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2021/2050 no que diz respeito à utilização em perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução), através da alteração das medidas de proteção dos utilizadores.
- (13) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/1395 e (UE) 2021/2050 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9554, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 19, n.º 6, artigo 6620, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, artigo 773, 2008, p. 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

<sup>(7)</sup> 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>).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 2, artigo e6014, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal, vol. 19, n.º 6, artigo e6620, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 para frangos de engorda e frangas criadas para postura, e da preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução), é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da alteração da autorização em causa.
- (15) 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 «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1395**

O Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 é alterado do seguinte modo:

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:  
«Regulamento de Execução (UE) 2020/1395 da Comissão, de 5 de outubro de 2020, relativo à renovação da autorização de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e à sua autorização para frangas criadas para postura, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1292/2008 (detentor da autorização: Evonik Operations GmbH)».
- 2) O anexo é alterado do seguinte modo:
  - a) Na coluna «Aditivo», a expressão «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» é substituída por «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - b) Na coluna «Composição, fórmula química, descrição e método analítico» e nas secções «Composição do aditivo» e «Caracterização da substância ativa», a expressão «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» é substituída por «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - c) Na coluna «Outras disposições», a disposição no ponto 3 é substituída por «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.».

Artigo 3.º

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2021/2050**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/2050 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na coluna «Número de identificação do aditivo», o número de identificação é substituído por «4b1822»;
- 2) Na coluna «Outras disposições», a disposição no ponto 3 é substituída por «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.».

## Artigo 4.º

**Medidas transitórias relativas à alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1395**

1. O aditivo para a alimentação animal *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1395, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio 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 frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

## Artigo 5.º

**Medidas transitórias relativas à alteração do Regulamento de Execução (UE) 2021/2050**

1. O aditivo para a alimentação animal *Bacillus velezensis* CECT 5940, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/2050, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução), e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio 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 perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução), e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

## 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 7 de maio de 2026.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	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**

4b1822	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 com um mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784);</p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p>	Aves de capoeira de postura	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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.</li> </ol>	28 de maio de 2036
--------	------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------	---	-----------------	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).