



2026/2074

18.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2074 DA COMISSÃO

de 17 de setembro de 2026

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «reguladores de acidez».
- (4) No seu parecer de 19 de dezembro de 2025 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 é considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. A exposição dos utilizadores por via cutânea e respiratória é considerada um risco. Esta conclusão aplica-se, em princípio, a todas as preparações que contenham os agentes ativos. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 tem potencial para reduzir o pH das matérias-primas para a alimentação animal de origem vegetal ao nível mínimo recomendado de $1,0 \times 10^8$ UFC/kg de matérias-primas para a alimentação animal. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método 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 subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deverá ser autorizada para todas as espécies animais. Além disso, a Comissão considera que é oportuno tomar 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. 24, artigo e9876, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9876>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», 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 17 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 matérias-primas para a alimentação animal			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de acidez								
1k1802i	Bacillus subtilis DSM 33862 e Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Composição do aditivo Preparação de Bacillus subtilis DSM 33862 e Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 contendo um mínimo de $3,6 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo com um rácio de 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ UFC de Bacillus subtilis DSM 33862/g e $2,88 \times 10^{11}$ UFC de Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) Forma sólida Caracterização da substância ativa Células viáveis de Bacillus subtilis DSM 33862 e Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Método analítico ⁽¹⁾ — identificação de Bacillus subtilis DSM 33862 e Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) — contagem de Bacillus subtilis DSM 33862: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784) — contagem de Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: método de espalhamento em placa (ou método de incorporação) em ágar MRS (EN 15787)	Todas as espécies animais	—	1×10^8	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser incluídas as seguintes menções: «A utilizar exclusivamente em: — matérias-primas para a alimentação animal de origem vegetal trituradas com elevado teor de humidade (64-87 %).». 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, 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.	8 de outubro de 2036

⁽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.