



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/553 DA COMISSÃO

de 13 de março de 2026

que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054 no que se refere aos termos da autorização de uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e postura e aves ornamentais (detentor da autorização: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 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 ou alteração dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 foi autorizada por um período de 10 anos pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 da Comissão ⁽²⁾ como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais e pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/1054 da Comissão ⁽³⁾ como aditivo para a alimentação animal a utilizar em alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução e a utilizar na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, aves ornamentais e leitões *Suidae* não desmamados e desmamados.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado, em 8 de agosto de 2024, um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para a alimentação animal a utilizar em alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e postura e aves ornamentais, solicitando que fosse autorizada a utilização simultânea dessa preparação com o coccidiostático amprólio e uma combinação dos coccidiostáticos narasina e nicarbazina, os quais estão autorizados como aditivos para a alimentação animal. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio pertinentes.

⁽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) 2020/1755 da Comissão, de 24 de novembro de 2020, relativo à autorização de uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (JO L 395 de 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2024/1054 da Comissão, de 10 de abril de 2024, relativo à autorização de uma preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução e a utilizar na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, aves ornamentais, leitões *Suidae* não desmamados e desmamados (detentor da autorização: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 no que se refere aos termos da autorização dessa preparação (JO L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 25 de junho de 2025 ⁽⁴⁾, que a alteração proposta dos termos da autorização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 não alteraria as conclusões anteriormente retiradas no que diz respeito à segurança desse aditivo para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 não é irritante para a pele ou os olhos, mas deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição por via inalatória ou cutânea é considerada um risco. Concluiu igualmente que a utilização dessa preparação é compatível com o coccidiostático amprólio e a combinação dos coccidiostáticos narasina e nicarbazina nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) 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 25 de maio de 2020 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 continua a preencher as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não obstante a alteração dos termos da autorização estabelecida nos Regulamentos de Execução (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054, ao especificar a compatibilidade da utilização dessa preparação com o coccidiostático amprólio e uma combinação dos coccidiostáticos narasina e nicarbazina. Além disso, tendo em conta que esses coccidiostáticos podem não estar autorizados como aditivos em alimentos para cada uma das espécies ou categorias enumeradas nos anexos I e II, a sua utilização simultânea com a preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 só deve ser possível em conformidade com as respetivas condições de autorização enquanto aditivos para a alimentação animal.
- (7) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e postura e aves ornamentais, 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.
- (9) 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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1755

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1755 é substituído pelo anexo I do presente regulamento.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9548, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 6, artigo 6158, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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) 2024/1054**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/1054 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal *Weizmannia faecalis* DSM 32016, autorizado pelos Regulamentos de Execução (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e postura e aves ornamentais, e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de abril 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, criadas para reprodução e postura e aves ornamentais, e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de abril 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 13 de março de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composição do aditivo Preparação de Weizmannia faecalis DSM 32016 contendo um mínimo de 2 × 10 ¹⁰ UFC/ /g de aditivo Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de células de Weizmannia faecalis DSM 32016 Método analítico ⁽¹⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697.	Leitões Suidae desmamados e não desmamados Aves de capoeira de engorda Aves ornamentais	—	1 × 10 ⁹	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio, amprólio, uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina e uma combinação de narasina e nicarbazina.	15.12.2030

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 %			
			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 de ágar MRS (baseado no método EN 15787).					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.	

(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

PARTE I

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	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											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composição do aditivo Preparação de Weizmannia faecalis DSM 32016 contendo um mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Weizmannia faecalis DSM 32016 Método analítico (1) Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697.	Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura Todas as espécies de aves de capoeira criadas para reprodução	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. 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. 2. O aditivo pode ser utilizado através da 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: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio, amprólio, uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina e uma combinação de narasina e nicarbazina.	1 de maio de 2034

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	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			
			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 de ágar MRS (baseado no método EN 15787).							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.	

(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.

PARTE II

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/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composição do aditivo Preparação de Weizmannia faecalis DSM 32016 contendo um mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Weizmannia faecalis DSM 32016 Método analítico ⁽¹⁾ Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697.	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Leitões Suidae desmamados e não desmamados Aves ornamentais	—	5×10^8	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade na água de abeberamento. 2. O aditivo deve ser administrado através da 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: halofuginona, diclazuril, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio, amprólio, uma combinação de monensina de sódio e nicarbazina e uma combinação de narasina e nicarbazina.	1 de maio de 2034

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/l de água de abeberamento			
			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 de ágar MRS (baseado no método EN 15787).					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.	

(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.