

2026/92

15.1.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/92 DA COMISSÃO

de 14 de janeiro de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura e à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para outras aves mantidas para a produção de ovos ou para reprodução (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020

(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 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, 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. Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido também dizia respeito à autorização de uma nova utilização da mesma preparação como aditivo em alimentos para outras aves mantidas para a produção de ovos ou 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 foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de maio de 2025 ⁽³⁾, 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, bem como para os consumidores e para o ambiente. As alterações solicitadas às especificações do aditivo não suscitam preocupações adicionais. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é seguro para as aves mantidas para a produção de ovos ou para reprodução, e que a utilização do aditivo nestas novas espécies/categorias é segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é um irritante cutâneo e ocular, mas que deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que a exposição por inalação e através da pele é considerada um risco. A Autoridade considerou que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da

⁽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) 2015/1020 da Comissão, de 29 de junho de 2015, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 163 de 30.6.2015, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9457, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

autorização, uma vez que o pedido não inclui uma proposta para alterar ou completar as condições de utilização que teriam um impacto na eficácia do aditivo para as espécies/categorias para as quais existe uma autorização. Considerou igualmente que as conclusões a que se chegou para essas espécies podem ser alargadas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz noutras aves mantidas para a produção de ovos ou para reprodução no nível mínimo de inclusão de 1×10^8 UFC/kg de alimento completo para animais. A Autoridade não considerou que haja necessidade de estabelecer 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 na avaliação do método de análise de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, 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 *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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura. Além disso, a utilização do aditivo deve ser autorizada para outras aves mantidas para a produção de ovos ou para reprodução. A Comissão considera ainda 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.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 deve ser revogado.
- (8) Dado 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação ou da alteração dessa autorização.
- (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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 para outras aves mantidas para a produção de ovos ou para reprodução, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽⁴⁾ 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 3.º***Revogação**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1020, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 4 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro 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 galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 4 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 14 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

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	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.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Composição do aditivo Preparação de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 contendo um mínimo de 8 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN	Aves de capoeira para postura ou reprodução	—	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. 2. 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.	4 de fevereiro 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.