

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1108/2014 DA COMISSÃO**de 20 de outubro de 2014****relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)****(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, bem como das informações relevantes para o justificar.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», foi autorizada, por um período de 10 anos, como aditivo em alimentos para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 903/2009 da Comissão ⁽²⁾ e para aves de espécies menores (exceto aves poedeiras), leitões desmamados e suínos de espécies menores (desmamados), pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 4 de março de 2014 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo apresenta potencial para melhorar o rendimento em perus de engorda e que esta conclusão pode ser alargada aos perus criados para reprodução. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 903/2009 da Comissão, de 28 de setembro de 2009, relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Mitsui & Co. Deutschland GmbH) (JO L 256 de 29.9.2009, p. 26).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo em alimentos para aves de espécies menores, exceto aves poedeiras, para leitões desmamados e para suínos de espécies menores (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 903/2009 (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) JO L 102 de 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

- (6) A avaliação da preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) 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

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 referido anexo.

Artigo 2.º

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 20 de outubro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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.

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 contendo, na forma sólida, um mínimo de 5×10^8 UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Esporos viáveis de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação, com base na norma ISO 15213.</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	$1,25 \times 10^8$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham (para a categoria animal) os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, robenidina, maduramicina de amónio, lasalocida de sódio ou diclazuril.</p> <p>3. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória e óculos de segurança durante o manuseamento.</p>	10 de novembro de 2024
--------	--	--	--	---	---	--------------------	---	---	------------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx