

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2308 DA COMISSÃO

de 13 de dezembro de 2017

relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização Chr. Hansen A/S)

(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para suínos de engorda e leitões pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ⁽³⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esta preparação foi autorizada por um período de dez anos em leitões desmamados, suínos de engorda, porcas, vitelos de criação e perus de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/447 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para leitões. O pedido também solicitava a avaliação desta preparação para uma nova utilização na água de abeberamento. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo 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 12 de julho de 2016 ⁽⁵⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para melhorar o aumento de peso em leitões não desmamados, quando utilizado nos alimentos para animais ou na água de abeberamento. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão, de 16 de dezembro de 2004, relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/447 da Comissão, de 14 de março de 2017, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para porcas, leitões desmamados, suínos de engorda, vitelos de criação e perus de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 600/2005 (detentor da autorização Chr.Hansen A/S) (JO L 69 de 15.3.2017, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (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,

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 referido 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 13 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	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

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) contendo um mínimo de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>(rácio 1:1)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água:</p> <p>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Leitões não desmamados	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 na água de abeberamento. 3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 4. Indicar nas instruções de utilização: <p>«O aditivo destina-se a ser incluído na alimentação de porcas em lactação e de leitões não desmamados simultaneamente»</p> 	3 de janeiro de 2028
---------	-----------------	--	--	------------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	----------------------

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	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: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona - EN 15784.							5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória e de proteção cutânea.	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>