

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/440 DA COMISSÃO**de 13 de março de 2017**

relativo à autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd., que opera com o nome Danisco Animal Nutrition)

(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 de autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). 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.
- (3) Esse pedido diz respeito à autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de maio de 2016 ⁽²⁾, que a preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento em frangos de engorda. Esta conclusão pode ser alargada ao aditivo quando utilizado para frangas para postura e pode ser extrapolada às espécies aviárias menores para engorda e às espécies aviárias menores criadas para postura. 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.
- (5) A avaliação da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.
- (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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4505.

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 13 de março 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	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

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (que opera com o nome Danisco Animal Nutrition),	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 contendo um mínimo de $2,5 \times 10^9$ UFC/g (total) com uma concentração de bactérias mínima de $8,3 \times 10^8$ de cada estirpe/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	Frangos de engorda Frangas para postura Espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. A utilização é compatível nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, maduramicina de amónio, lasalocida A de sódio, salinomicina de sódio, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, decoquinato, semduramicina de sódio ou nicarbazina. 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. Se 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. 	3 de abril de 2027
--------	--	---	---	--	---	-------------------	---	---	--------------------

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 %			
			<p>B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais</p> <p>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>— Contagem: método de espalhamento em placa após tratamento térmico — EN 15784</p>						

(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>