

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/328 DA COMISSÃO**de 5 de março de 2018****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 29784 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: ADISSEO France SAS)****(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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 29784 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 4 de julho de 2017 ⁽²⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 29784, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a preparação em causa tem o potencial de melhorar o desempenho zootécnico dos frangos de engorda. Esta conclusão pode ser alargada às frangas criadas para postura quando o aditivo é utilizado na mesma dose. 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 subtilis* DSM 29784 revela 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,

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*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4933.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2018.

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									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 com um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>Método de sementeira em placas EN 15784</p> <p>Para a identificação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784:</p> <p>Identificação:</p> <p>eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Frangos de engorda Frangas criadas para postura	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, narasina/nicarbazina, salinomina de sódio, lasalocida A de sódio, diclazuril, narasina, maduramicina de amónio, cloridrato de robenidina ou decoquinato. 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, incluindo equipamento de proteção cutânea, respiratória e ocular. 	26.3.2028

⁽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>