

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/893 DA COMISSÃO**de 28 de maio de 2019****relativo à renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1444/2006 (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representada na União por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)****(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) O *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) foi autorizado por 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando 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 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de junho de 2018 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização.
- (5) A avaliação do *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1444/2006 deve ser revogado.
- (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 autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1444/2006 é revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão, de 29 de setembro de 2006, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo em alimentos para animais (JO L 271 de 30.9.2006, p. 19).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5340.

Artigo 3.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 28 de maio de 2019.

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representada por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composição do aditivo:</i> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) com um mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Esporos viáveis (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784:2009) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Frangos de engorda	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, salinomina de sódio, semduramicina de sódio, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, narasina/nicarbazina e diclazuril. 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 ocular e respiratória. 	18 de junho de 2029

⁽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>