

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1395 DA COMISSÃO
de 5 de outubro de 2020

relativo à renovação da autorização de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e à sua autorização para frangas criadas para postura, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1292/2008 (detentor da autorização: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 ou renovação dessa autorização.
- (2) O *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 foi autorizado por 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1292/2008 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o detentor da autorização do *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo para animais apresentou um pedido de renovação da autorização para frangos de engorda e de uma nova autorização para frangas criadas para postura, 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 7.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 28 de janeiro de 2020 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas conclusões anteriores de que o *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que não é um irritante para a pele/os olhos nem um sensibilizante cutâneo, mas que deve ser considerado um potencial sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo tem potencial para ser eficaz em frangas criadas para postura.
- (5) A avaliação do *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 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 amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1292/2008 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1292/2008 da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, relativo à autorização da preparação *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) como aditivo em alimentos para animais (JO L 340 de 19.12.2008, p. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

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» para frangas criadas para postura e à mesma categoria e grupo funcional para frangos de engorda, é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1292/2008 é revogado.

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 5 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 contendo um mínimo de:</p> <p>— 1 × 10⁹ UFC/g de aditivo</p> <p>Formas sólidas</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Esporos de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15 784).</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda Frangas criadas para postura	—	1 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, monensina de sódio, ou nicarbazina. 3. 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 esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas. 	26.10.2030

⁽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>