

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1755 DA COMISSÃO**  
**de 24 de novembro de 2020**

**relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus coagulans* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 como aditivo em alimentos para leitões *Suidae* não desmamados e desmamados, aves de capoeira de engorda e aves ornamentais, 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 25 de maio de 2020 <sup>(2)</sup>, que a preparação de *Bacillus coagulans* DSM 32016, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que esta preparação não é um irritante cutâneo/ocular nem um sensibilizante cutâneo, mas que deve ser considerado como um 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 igualmente que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico nos alimentos para animais. 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 coagulans* DSM 32016 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 do produto, tal como especificado 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 mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2020); 18(6): 6158.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de novembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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%			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 com um mínimo de <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de células de <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal, em pré-misturas e nos alimentos para animais: Método de espalhamento em placa em ágar MRS (baseado no método EN 15787).</p> <p>Identificação: Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Leitões Suidae desmamados e não desmamados</p> <p>Aves de capoeira de engorda</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	$1 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: halofuginona e diclazuril.</p> <p>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. 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 respiratória.</p>	15.12.2030

<sup>(1)</sup> 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>