

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1760 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2020****relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos, incluindo porcas, exceto porcas em lactação, a fim de beneficiar os leitões não desmamados (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S)****(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, foram apresentados dois pedidos de autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 25841. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos, incluindo porcas, exceto porcas em lactação, a fim de beneficiar os leitões não desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 20 de fevereiro de 2018 ⁽²⁾, de 4 de outubro de 2019 ⁽³⁾ e de 4 de outubro de 2019 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 25841, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Referiu igualmente que esta preparação deve ser considerada como um potencial sensibilizante respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de irritação cutânea e ocular ou de sensibilização cutânea. 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 na melhoria dos parâmetros zootécnicos nas espécies-alvo. 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 25841 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada.
- (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 (2018); 16(4): 5199.⁽³⁾ EFSA Journal (2019); 17(11): 5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019); 17(11): 5884.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

Entrada em vigor

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 25 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 | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|-------------------------------|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12% | | UFC/l de água de abeberamento | | | |

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal

| | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------------|------------------------------------|--|--|---|-----------------|---|-------------------|---|---|------------|
| 4b1900 | Chr. Hansen A/S | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 com um mínimo de $1,25 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> | Todas as espécies de suínos, incluindo porcas, exceto porcas em lactação a fim de beneficiar os leitões não desmamados | — | 5×10^8 | — | $1,7 \times 10^8$ | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 4. 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: um potencial sensibilizante respiratório, um potencial irritante cutâneo e um potencial | 16.12.2030 |
| | | | <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> | | | | | | | | |
| | | | <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para identificação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Para a contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona - EN 15784</p> | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | <p>sensibilizante ocular ou cutâneo. 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.</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>