

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/180 DA COMISSÃO
de 7 de fevereiro de 2020
relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e de *Aspergillus oryzae*
KCTC 10258BP como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(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 prevê 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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e de *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e de *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, a utilizar em sementes de soja, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 8 de setembro de 2015 ⁽²⁾ e de 18 de setembro de 2018 ⁽³⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e de *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal nem no ambiente. No entanto, concluiu também que o aditivo é considerado um irritante cutâneo e ocular e sensibilizante cutâneo e 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 também que o aditivo tem potencial para ser eficaz na redução da concentração de oligossacáridos da série rafinose e do inibidor da tripsina em sementes de soja. 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* KCCM 10673P e de *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP mostra 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 tecnológicos» e ao grupo funcional «outros aditivos tecnológicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4230.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5275.

Artigo 2.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 7 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo | 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 de aditivo/kg de sementes de soja | | | |
| Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: outros aditivos tecnológicos (redução dos fatores antinutricionais em sementes de soja) | | | | | | | | |
| 1o01 | <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP | <p>Composição do aditivo: preparação de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P e de <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP, contendo, respetivamente, um mínimo de $1,2 \times 10^8$ UFC/g de aditivo e de $2,0 \times 10^8$ UFC/g de aditivo.</p> <p>Caracterização da substância ativa: Células viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P e de <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784). Identificação do <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P no aditivo para a alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE). Identificação de <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP no aditivo para alimentação animal: tipagem da reação em cadeia da polimerase (PCR).</p> | Todas as espécies animais | — | <i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$ | — | <ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. O aditivo só pode ser utilizado em sementes de soja. 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, ocular e cutânea. | 1 de março de 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>