

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1410 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2021****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira para postura, espécies de aves de capoeira de reprodução e aves ornamentais (detentor da autorização Huvepharma NV)****(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, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. O 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 da preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira para postura, espécies de aves de capoeira de reprodução e aves ornamentais, a classificar na categoria designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de janeiro de 2021 ⁽²⁾, que a preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que, na ausência de dados, não era possível tirar conclusões sobre o potencial de irritação cutânea/ocular ou de sensibilização cutânea do aditivo, mas que este é considerado 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 de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 licheniformis* DSM 28710 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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 27 de agosto de 2021.

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									
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 contendo um mínimo de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa: Esporos viáveis de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a contagem de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 no aditivo, na pré-mistura e nos alimentos para animais: — método de espalhamento em placa EN 15784</p> <p>Para a identificação do <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	<p>Galinhas poedeiras</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira para postura</p> <p>Espécies de aves de capoeira de reprodução, exceto perus</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar 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: diclazuril e lasalocida A de sódio.</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 adequadas, a fim de minimizar os perigos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível eliminar ou reduzir ao mínimo a exposição por via cutânea, por inalação ou por via ocular através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	19.9.2031

(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>