

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2050 DA COMISSÃO**de 24 de novembro de 2021****relativo à autorização da preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução) (detentor da autorização: Evonik Operations 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 dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Bacillus velezensis* CECT 5940. 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 velezensis* CECT 5940 (previamente taxonomicamente identificado como *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) enquanto aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução e aves ornamentais (exceto para reprodução), 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 5 de maio de 2021 ⁽²⁾, que a preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que esta preparação não é um irritante para a pele/os olhos nem um sensibilizante cutâneo, mas que deve ser considerada 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 um 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 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, deve ser autorizada a utilização daquela substância, 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2021);19(6):6620.

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*.

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 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.

4b1822i	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa:</p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾:</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784);</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Perus de engorda</p> <p>Perus criados para reprodução</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para reprodução</p> <p>Aves ornamentais (exceto para reprodução)</p>	-	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 que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril e monensina de sódio. 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. 	15.12.2031
---------	------------------------	--------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	------------

⁽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>