

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/366 DA COMISSÃO**de 16 de fevereiro de 2023**

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, à sua autorização para aves ornamentais, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013, o Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 e o Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 107/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.)

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, anteriormente identificado taxonomicamente como *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão ⁽²⁾, para frangas criadas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 da Comissão ⁽³⁾, para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão ⁽⁴⁾, para perus de engorda e perus criados para reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão ⁽⁵⁾, para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 da Comissão ⁽⁶⁾ e para marrãs Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, incluindo uma alteração da concentração mínima do agente ativo na preparação. Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido para uma nova utilização daquela preparação para aves ornamentais, de desporto e de caça. Esses pedidos solicitaram que o aditivo fosse classificado na categoria de

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2010, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 36 de 9.2.2010, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 da Comissão, de 5 de setembro de 2011, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 229 de 6.9.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão, de 2 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 91 de 3.4.2013, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão, de 16 de agosto de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 220 de 17.8.2013, p. 15).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 da Comissão, de 29 de junho de 2015, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 163 de 30.6.2015, p. 22).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 da Comissão, de 8 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 326 de 9.12.2017, p. 50).

aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal» e estavam acompanhados dos dados e documentos exigidos, respetivamente, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

- (4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013, no Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013, no Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 e no Regulamento de Execução (UE) 2017/2276, no que diz respeito à alteração do nome do aditivo de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 para *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, no que se refere à taxonomia da estirpe. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de setembro de 2020 ⁽⁸⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 continua a ser segura para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira (exceto para postura) ⁽⁹⁾, consumidores e ambiente, tendo particularmente em consideração a alteração da concentração mínima do agente ativo na preparação. Concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele e os olhos e não é um sensibilizante cutâneo. Além disso, a Autoridade concluiu que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para aves ornamentais, de desporto e de caça. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (6) No seu parecer de 23 de março de 2022 ⁽¹⁰⁾, a Autoridade concluiu que o aditivo deve ser designado taxonomicamente como *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Concluiu também que o aditivo não é um irritante cutâneo ou ocular nem um sensibilizante cutâneo, mas que deve ser considerado um sensibilizante respiratório.
- (7) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽¹¹⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são aplicáveis aos pedidos atuais.
- (8) A avaliação da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Tal como no caso de patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes, as aves de caça e de desporto devem ser consideradas espécies menores de aves de capoeira, pelo que devem ser incluídas no âmbito da renovação da autorização. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, e a utilização desse aditivo deve ser autorizada em aves ornamentais.
- (9) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção devem cumprir a legislação da União no que se refere aos requisitos de segurança dos trabalhadores.
- (10) O nome do aditivo deve ser designado taxonomicamente como *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013, o Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 e o Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6280, 2020.

⁽⁹⁾ Frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 4, artigo 7244, 2022.

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (11) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (UE) n.º 107/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 devem ser revogados.
- (12) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização e da alteração do nome do aditivo.
- (13) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto para postura, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada para aves ornamentais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Artigo 5.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2015/1020

O Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Artigo 6.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/2276

O Regulamento de Execução (UE) 2017/2276 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Artigo 7.º

Revogações

São revogados o Regulamento (UE) n.º 107/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011.

Artigo 8.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo, bem como no Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013, Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013, Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 e Regulamento de Execução (UE) 2017/2276, e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de março de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de março de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

Artigo 9.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 16 de fevereiro de 2023.

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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contendo um mínimo de 8×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784)</p> <p>Identificação: métodos de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou de sequenciação de ADN</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Frangas criadas para postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira</p> <p>Aves ornamentais</p>	-	1×10^7	-	<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. O aditivo é compatível com os seguintes coccidiostáticos, desde que estejam autorizadas para as espécies pertinentes: diclazuril, decoquinato, salinomicina de sódio, narasina/nicarbazina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina ou cloridrato de robenidina.</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>	9 de março de 2033

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en