

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 373/2011 DA COMISSÃO

de 15 de Abril de 2011

relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo em alimentos para aves de espécies menores, excepto aves poedeiras, para leitões desmamados e para suínos de espécies menores (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 903/2009 (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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, estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização e prevê a possibilidade de modificar a autorização de um aditivo destinado à alimentação animal no seguimento de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (2) A preparação de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) foi autorizada por dez anos pelo Regulamento (UE) n.º 903/2009 <sup>(2)</sup> como aditivo destinado à alimentação animal para utilização em frangos de engorda.
- (3) O requerente solicitou uma alteração da designação da estirpe, de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) para *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, e do nome do representante do detentor da autorização, de Mitsui & Co. Deutschland GmbH para Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., e apresentou, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, um pedido para uma nova utilização deste aditivo em aves de espécies menores (excepto aves poedeiras), leitões desmamados e suínos desmamados de espécies menores, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) 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 e das informações relevantes para apoiar o pedido.

- (5) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 8 de Dezembro de 2010 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 definida no anexo, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que este aditivo tem potencial para melhorar o aumento de peso e a eficiência da conversão alimentar nas espécies-alvo. A Autoridade também concluiu que a anterior designação da estirpe não era adequada para uma identificação inequívoca da estirpe de produção e, conseqüentemente, apoia o desejo do requerente de a alterar para *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Concluiu igualmente que a compatibilidade foi demonstrada para dois outros cocci-diostáticos. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A alteração proposta dos termos da autorização relacionada com o nome do representante do detentor da autorização tem carácter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade foi informada do pedido.
- (7) A avaliação da preparação 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 903/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 256 de 29.9.2009, p. 26.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

ADOPTOU 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 referido anexo.

*Artigo 2.º*

No Regulamento (CE) n.º 903/2009, os termos «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» e os termos «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» são substituídos, respectivamente, pelos termos «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» e pelos termos «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de Abril de 2011.

No ponto 2 da coluna «Outras disposições» do anexo do Regulamento (CE) n.º 903/2009, são adicionados os termos «monensina de sódio ou lasalocida».

*Artigo 3.º*

Os alimentos para animais que contêm *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), rotulados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 903/2009, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

---

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 na forma sólida, contendo um mínimo de <math>5 \times 10^8</math> UFC/g aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Quantificação: sementeira em placas pelo método de incorporação, com base na norma ISO 15213. Identificação: método de electroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Aves de espécies menores (excluindo aves poedeiras).</p> <p>Leitões (desmamados) e outros suínos de espécies menores (desmamados).</p>	—	<p><math>5 \times 10^8</math> UFC</p> <p><math>2,5 \times 10^8</math> UFC</p>	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, maduramicina de amónio, robenidina, narasina, narasina/nicarbazina, semduramicina, decoquinato, salinomicina de sódio ou lasalocida de sódio.</p> <p>3. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento.</p>	6 de Maio de 2021

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)