

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 374/2013 DA COMISSÃO
de 23 de abril de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo em alimentos destinados a frangas para postura (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 ⁽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) A utilização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», foi autorizada, por um período de 10 anos, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 903/2009 da Comissão ⁽²⁾ e para aves de espécies menores, exceto aves poedeiras, para leitões desmamados e para suínos de espécies menores (desmamados) pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido relativo a uma nova utilização da preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) para frangas para postura, solicitando que o aditivo fosse 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 as solicitações nele contidas.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de dezembro de 2012 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo tem potencialidades para melhorar o rendimento nas frangas para postura. 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.
- (6) A avaliação da preparação de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) 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 do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 referido 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 23 de abril de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 256 de 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ JO L 102 de 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3040.

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									
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></p> <p>Preparação de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) contendo, na forma sólida, um mínimo de 5×10^8 UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação: sementeira em placas pelo método de incorporação, com base na norma ISO 15213.</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangas para postura	—	$2,5 \times 10^8$	—	<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 coccidios-táticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, salinomina de sódio ou lasalocida de sódio.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória e óculos de segurança durante o manuseamento.</p>	14 de maio de 2023

⁽¹⁾ 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