

REGULAMENTO (CE) N.º 1137/2007 DA COMISSÃO
de 1 de Outubro de 2007
relativo à autorização de *Bacillus subtilis* (O35) como aditivo em alimentos para animais
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e procedimentos para a sua concessão.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de Outubro de 2006, que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal,

nem sobre a saúde humana ou o ambiente ⁽²⁾. Concluiu, além disso, que a referida preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O parecer da autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação dessa 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 daquela preparação, 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal e do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre a segurança e eficácia do produto microbiológico «O35», uma preparação de *Bacillus subtilis*, como aditivo para a alimentação de frangos de engorda, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Adoptado em 17 de Outubro de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 406, 1-11.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Outubro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 com, pelo menos, $1,6 \times 10^9$ CFU/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa: Concentrado de esporos da estirpe DSM 17299 de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>Método analítico (1) Contagem pelo método de espalhamento em placa utilizando agar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras</p>	Frangos de engorda	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	<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 granação.</p> <p>2. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona e robenidina.</p>	22 de Outubro de 2017

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives