

REGULAMENTO (CE) N.º 166/2008 DA COMISSÃO

de 22 de Fevereiro de 2008

relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) 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 os 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 de uma nova utilização da preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) para perus de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessa preparação de microrganismos foi permanentemente autorizada em leitões com menos de dois meses e em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002 da Comissão⁽²⁾, em leitões e suínos para engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão⁽³⁾, em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão⁽⁴⁾ e em coelhos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão⁽⁵⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para perus de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 19 de Setembro de 2007, que a preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) não tem um efeito adverso sobre os consumidores, os utilizadores ou o ambiente⁽⁶⁾. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação não tem um efeito adverso nesta categoria adicional de animais e é eficaz para melhorar o aumento de peso, a ingestão de alimentos e a utilização dos alimentos. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) 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.

- (7) 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 com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 41 de 13.2.2002, p. 6. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1143/2007 (JO L 256 de 2.10.2007, p. 23).

⁽³⁾ JO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1445/2006 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 22).

⁽⁶⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia do Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) como aditivo para a alimentação de perus. Adoptado em 19 de Setembro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, 1-11.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Fevereiro de 2008.

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 UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	máximo		
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerm)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> com um mínimo de 1×10^{10} UFC/g aditivo Caracterização da substância activa: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 Método analítico (1): Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras e identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE)	Perus de engorda	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem. 2. Para segurança: utilizar óculos e luvas durante o manuseamento. 3. Pode ser utilizado nos alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, lasalocido de sódio, robenidina, halofuginona, diclazuril e maduramicina de amónio.	14 de Março de 2018

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