

REGULAMENTO (UE) N.º 168/2011 DA COMISSÃO**de 23 de Fevereiro de 2011****que altera o Regulamento (UE) n.º 107/2010 no que diz respeito à utilização do aditivo para a alimentação animal *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 em alimentos para animais que contenham maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina ou cloridrato de robenidina****(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 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 dessa autorização.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo para a alimentação animal na sequência de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) A utilização da preparação do microrganismo *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 foi autorizada durante dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (4) O detentor da autorização apresentou um pedido de alteração da autorização do referido aditivo a fim de permitir a sua utilização em alimentos para animais que contenham os coccidiostáticos maduramicina de

amónio, monensina de sódio, narasina ou cloridrato de robenidina destinados a frangos de engorda. O detentor da autorização apresentou os dados pertinentes para fundamentar o referido pedido.

- (5) No parecer emitido a 7 de Outubro de 2010, a Autoridade concluiu que o aditivo *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 é compatível com as substâncias maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina e cloridrato de robenidina ⁽³⁾.
- (6) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 107/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (8) 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

O anexo do Regulamento (UE) n.º 107/2010 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

*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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Fevereiro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 36 de 9.2.2010, p. 1.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(10): 1863.

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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 com um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Esporos de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Métodos analíticos: ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando agar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras.</p> <p>Identificação: método de electroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	1×10^7	—	<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. Pode ser utilizado nos alimentos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, decoquinato, salinomina de sódio, narasina/nicarbazina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, ou cloridrato de robenidina.</p>	1.3.2020

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