

REGULAMENTO (UE) N.º 184/2011 DA COMISSÃO

de 25 de Fevereiro de 2011

relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça (detentor da autorização Calpis Co. Ltd. Japan, representado por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(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) 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 artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus e espécies aviárias menores a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) foi autorizada por dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão ⁽²⁾ e para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão ⁽³⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da preparação para frangas para postura, perus e espécies aviárias menores. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de Outubro de 2010 ⁽⁴⁾, que *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o ganho de peso da espécie-alvo. 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 Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 desta 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.

⁽²⁾ JO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

⁽³⁾ JO L 102 de 23.4.2010, p. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1867.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Fevereiro de 2011.

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 % | | | |
| Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal | | | | | | | | | |
| 4b1820 | Calpis Co. Ltd. Japan, representado por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, França) | <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 com, pelo menos, de 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja- triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras</p> <p>Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE)</p> | Frangas para postura | — | 5×10^8 | — | <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. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>3. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: decoquinato, monensina de sódio, cloridrato de robenidina, diclazuril, lasalocida de sódio, halofuginona, narasina, salinomicina de sódio, maduramicina de amónio, narasina/nicarbazina, semduramicina de sódio ou nicarbazina.</p> | 18 de Março de 2021 |
| | | | | Perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça | — | 3×10^8 | | | |

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