

REGULAMENTO (UE) N.º 333/2010 DA COMISSÃO

de 22 de Abril de 2010

relativo à autorização de uma nova utilização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Calpis Co. Ltd. Japan, representado na União Europeia 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⁾, e, nomeadamente, o seu 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 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 leitões desmamados, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização desta preparação de microrganismos foi autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão ⁽²⁾ para frangos de engorda.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para leitões desmamados. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»)

concluiu, no parecer de 9 de Dezembro de 2009 ⁽³⁾, que o *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento dos animais. 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 do *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 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,

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*.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Abril de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1426.

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 na União Europeia por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, França	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Composição do aditivo:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) com um mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Esporos viáveis (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona em todas as matrizes-alvo (EN 15874:2009)</p> <p>Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Leitões (desmamados)	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e do alimento composto para animais, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	13 de Maio de 2020

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