

## REGULAMENTO (CE) N.º 378/2009 DA COMISSÃO

de 8 de Maio de 2009

relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* como aditivo em alimentos para coelhas reprodutoras (titular da autorização, Rubinum S.A.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 de uma nova utilização da preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 como aditivo em alimentos para coelhas reprodutoras, 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 <sup>(2)</sup>, em leitões e suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão <sup>(3)</sup>, em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, em coelhos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, em leitões (dois meses) e porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1143/2007 da Comissão <sup>(6)</sup> e, por dez anos, em perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 166/2008 da Comissão <sup>(7)</sup>.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para coelhas reprodutoras. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 9 de Dezembro de 2008, que a preparação de microrganismos *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente <sup>(8)</sup>. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação é segura para esta nova categoria de animais e traz benefícios significativos no que diz respeito à produtividade global e à redução da mortalidade das crias durante a amamentação. 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 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao 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*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 41 de 13.2.2002, p. 6.

<sup>(3)</sup> JO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

<sup>(6)</sup> JO L 256 de 2.10.2007, p. 23.

<sup>(7)</sup> JO L 50 de 23.2.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 913, 1-13.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Maio de 2009.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> com um mínimo de $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo  Caracterização da substância activa: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Método analítico <sup>(1)</sup> : 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)	Coelhas reprodutoras	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Condições de segurança: utilizar óculos e luvas durante o manuseamento.</li> <li>3. Pode ser utilizado nos alimentos compostos que contenham o seguinte coccidios-tático autorizado: robenidina.</li> <li>4. Para utilização em coelhas reprodutoras desde o acasalamento até ao final do período de desmame.</li> </ol>	29 de Maio de 2019

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