

**REGULAMENTO (UE) N.º 515/2010 DA COMISSÃO**  
**de 15 de Junho de 2010**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1137/2007 no que diz respeito à utilização do aditivo para a alimentação animal *Bacillus subtilis* (O35) em alimentos para animais que contenham lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio e semduramicina de sódio**

(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 <sup>(1)</sup>, 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* DSM 17299 foi autorizada por um período de 10 anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1137/2007 da Comissão, de 1 de Outubro de 2007, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* (O35) como aditivo em alimentos para animais <sup>(2)</sup>.
- (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 lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio e semduramicina de sódio destinados a frangos de engorda. O detentor da autorização apresentou os dados pertinentes para fundamentar o seu pedido.

- (5) No parecer emitido a 10 de Março de 2010, a Autoridade concluiu que o aditivo *Bacillus subtilis* DSM 17299 é compatível com as substâncias lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio e semduramicina de sódio <sup>(3)</sup>.
- (6) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1137/2007 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 (CE) n.º 1137/2007 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 15 de Junho de 2010.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> JO L 256 de 2.10.2007, p. 5.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1552 [7 pp.].

## ANEXO

«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>									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 contendo um mínimo de <math>1,6 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Concentrado de esporos de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup>:</p> <p>Contagem pelo método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona com pré-aquecimento das amostras de alimentos para animais</p>	Frangos de engorda	—	$8 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	<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. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona, robenidina, decoquinato, narasina/nicarbazina, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio ou semduramicina de sódio.</p>	22.10.2017

<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).