

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/897 DA COMISSÃO**de 8 de junho de 2016****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e peixes ornamentais (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 e (UE) n.º 184/2011 no que se refere ao detentor da autorização****(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, e 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização para uma preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102). Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102) como aditivo em alimentos para todas as aves poedeiras e peixes ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação já foi autorizada como aditivo em alimentos para animais para utilização em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão ⁽²⁾, em leitões pelo Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão ⁽³⁾ e em frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça pelo Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 28 de setembro de 2015 ⁽⁵⁾ e 11 de novembro de 2015 ⁽⁶⁾ que não se prevê que a preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102), nas condições de utilização propostas, tenha efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu que, nas condições de utilização propostas, o aditivo tem potencial para ser eficaz na redução da quantidade de alimento por unidade de massa de ovos produzidos durante todo o período de postura. A Autoridade também concluiu que o aditivo tem potencial para melhorar o crescimento e a conversão dos alimentos nos peixes ornamentais. 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 de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão, de 29 de setembro de 2006, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo em alimentos para animais (JO L 271 de 30.9.2006, p. 19).

⁽³⁾ 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) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

⁽⁴⁾ 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) (JO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4231.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4274.

- (7) O requerente apresentou igualmente um pedido, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, propondo a alteração do nome do detentor da autorização, bem como o nome do seu representante na UE, nos Regulamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 e (UE) n.º 184/2011. O requerente refere que, a partir de 1 de janeiro de 2016, alterou o seu nome de «Calpis Co. Ltd.» para «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.». O nome do seu representante na UE foi alterado de «Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» para «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office». O requerente apresentou dados pertinentes em apoio do seu pedido.
- (8) A fim de permitir que a Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. explore os seus direitos de comercialização, é necessário alterar os termos das autorizações.
- (9) Os Regulamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 e (UE) n.º 184/2011 devem, portanto, ser alterados em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU 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

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1444/2006, na segunda coluna, nome do detentor da autorização, a menção «Calpis Co., Ltd. representado na Comunidade por Orffa International Holding BV» é substituída por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Artigo 3.º

O Regulamento (UE) n.º 333/2010 é alterado do seguinte modo:

- a) No título, a menção «detentor da autorização Calpis Co. Ltd. Japan, representado por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» é substituída por «detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»;
- b) No anexo, na segunda coluna, nome do detentor da autorização, a menção «Calpis Co. Ltd. Japan, representado por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» é substituída por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Artigo 4.º

O Regulamento (UE) n.º 184/2011 é alterado do seguinte modo:

- a) No título, a menção «detentor da autorização Calpis Co. Ltd. Japan, representado na União Europeia por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» é substituída por «detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»;

- b) No anexo, na segunda coluna, nome do detentor da autorização, a menção «Calpis Co. Ltd. Japan, representado na União Europeia por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» é substituída por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Artigo 5.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) com um mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona em todas as matrizes alvo (EN 15784:2009)</p> <p>Identificação: eletroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Galinhas poedeiras	—	3×10^8	—	<p>1. Será indicado nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e do alimento composto para animais, a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas de empresas do setor dos alimentos para animais, devem estabelecer-se procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para minimizar os perigos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir a exposição cutânea, por inalação ou ocular para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	29 de junho de 2026
				Peixes ornamentais	—	1×10^{10}			

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