

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/219 DA COMISSÃO****de 8 de fevereiro de 2017****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e espécies menores de suínos desmamados (detentor da autorização Chr. Hansen A/S)****(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 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 disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 27273). 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 preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e espécies menores de suínos desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de outubro de 2015 <sup>(2)</sup>, que a preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 27273), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que a preparação tem potencial para melhorar o rendimento em leitões desmamados. Esta conclusão pode ser extrapolada às espécies menores de suínos desmamados se o aditivo for utilizado na mesma dose. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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.
- (5) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) 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.
- (6) 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*

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> EFSA Journal 2015;13(11):4269.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2017.

*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/Unidades de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal**

4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 contendo um mínimo de <math>1,6 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</li> <li>— Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona — EN 15784</li> </ul>	<p>Leitões desmamados</p> <p>Espécies menores de suínos desmamados</p>	—	<p><math>4 \times 10^8</math></p> <p><math>4 \times 10^8</math></p>	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal.</p> <p>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	1 de março de 2027
--------	----------------	-----------------------------	--	--	---	---	---	--	--------------------

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>