

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/447 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2017

relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para porcas, leitões desmamados, suínos de engorda, vitelos de criação e perus de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 600/2005 (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 ⁽¹⁾, 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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) foi autorizada em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽³⁾, para suínos de engorda e leitões pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ⁽⁴⁾ e para perus de engorda e vitelos pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão ⁽⁵⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para porcas, leitões, suínos de engorda, vitelos de criação e perus de engorda. O pedido nos termos do artigo 7.º do mesmo regulamento abrangeu igualmente a avaliação desta preparação com vista a uma nova utilização na água de abeberamento. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de julho de 2016 ⁽⁶⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para melhorar o rendimento em leitões, suínos de engorda, porcas e vitelos de criação nos alimentos e na água de abeberamento. No que diz respeito à utilização do aditivo em perus de engorda, concluiu-se que em dois estudos existiam algumas provas de um efeito positivo no crescimento e no índice de conversão alimentar, e num terceiro estudo verificou-se um ganho de peso mais

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 269 de 17.8.2004, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão, de 16 de dezembro de 2004, relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão, de 18 de abril de 2005, relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um coccidiostático como aditivo em alimentos para animais, à autorização provisória de um aditivo e à autorização definitiva de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 99 de 19.4.2005, p. 5).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

importante nas fêmeas, não tendo sido detetada qualquer diferença significativa no aumento de peso nos machos. 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) No entanto, além do longo historial de utilização, estas provas foram consideradas um indício substancial da melhoria dos parâmetros zootécnicos de aumento de peso. Por conseguinte, considerou-se que os dados fornecidos preenchem as condições para a demonstração da eficácia do aditivo para perus de engorda, a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento.
- (6) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) mostra 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) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 600/2005 devem ser alterados em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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

Autorização

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

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1453/2004

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1453/2004 é suprimido.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2148/2004

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 2148/2004, é suprimida a entrada E 1700 relativa a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 600/2005

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 600/2005, é suprimida a entrada E 1700 relativa a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

*Artigo 5.º***Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de outubro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de abril de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

*Artigo 6.º***Entrada em vigor**

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 14 de março 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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			

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

4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) e Bacillus licheniformis (DSM 5749)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) contendo um mínimo de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>(rácio 1:1)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificação e contagem de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água:</p> <p>— Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Leitões desmamados Suínos de engorda Porcas Vitelos de criação Perus de engorda	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal. 	4 de abril de 2027
---------	-----------------	--	--	---	---	-------------------	---	-------------------	---	---	--------------------

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abebeeramento			
			— Contagem: Método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona — EN 15784.							5. 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 e de proteção da pele.	

(¹) 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>