

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1032 DA COMISSÃO**de 15 de julho de 2020****relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo em alimentos para vitelos de criação e suínos de engorda (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co. KG)****(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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo em alimentos para vitelos de criação e suínos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 6 de março de 2018 ⁽²⁾, de 4 de julho de 2019 ⁽³⁾ e de 15 de maio de 2019 ⁽⁴⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante respiratório e que não é possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo tem um efeito significativo no crescimento dos vitelos de criação e pode aumentar o ganho de peso corporal nos suínos de engorda. 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 28343 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**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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5220.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5793.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5725.

*Artigo 2.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 15 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 com um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Vitelos de criação	—	1×10^9	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A utilização em vitelos de criação deve ser limitada aos substitutos do leite. 3. 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.	5 de agosto de 2030
			Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) Para a contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona — EN 15784	Súinos de engorda	—	2×10^8			

⁽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>