

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/161 DA COMISSÃO**de 5 de fevereiro de 2020****relativo à renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1137/2007 (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 ou renovação dessa autorização.
- (2) O *Bacillus subtilis* DSM 17299 foi autorizado por 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1137/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização existentes. A Autoridade confirmou as suas anteriores conclusões de que o *Bacillus subtilis* DSM 17299 é considerado seguro para as espécies-alvo, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com o aditivo e para o ambiente. Concluiu igualmente que existe potencial para os utilizadores estarem expostos por inalação e que não foi possível retirar qualquer conclusão sobre o potencial de irritação cutânea e ocular e 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.
- (5) A avaliação do *Bacillus subtilis* DSM 17299 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1137/2007 deve ser revogado.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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 (JO L 256 de 2.10.2007, p. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5687.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1137/2007 é revogado.

Artigo 3.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 5 de fevereiro 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									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 com um mínimo de $1,6 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa: Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾: Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784) Identificação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 no aditivo em alimentos para animais: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 é permitida nos alimentos para animais que contenham um dos seguintes coccidios-táticos autorizados: diclazuril, halofuginona, robenidina, decoquinato, narasina/nicarbazina, lasalocido de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio ou semduramicina de sódio. 3. A compatibilidade deste aditivo com o ácido fórmico foi comprovada. 4. 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, cutânea e ocular. 	26 de fevereiro de 2030

⁽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>