

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1762 DA COMISSÃO
de 25 de novembro de 2020

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução (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.
- (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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, 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 março de 2020 ⁽²⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que, na ausência de dados, não foi possível chegar a quaisquer conclusões quanto ao potencial de irritação cutânea/ocular ou de sensibilização cutânea do aditivo, e que, devido à natureza proteica dos agentes ativos, o aditivo deve ser considerado como sensibilizante respiratório. 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 igualmente que o produto tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico nos alimentos para animais e na água de abeberamento. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 do produto, 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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(4): 6094.

Artigo 2.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 25 de novembro 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	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

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 com um mínimo de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1,6 \times 10^9$ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e $0,6 \times 10^9$ UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p>Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de células de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784). Identificação: Método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	<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. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. 3. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os coccidiostáticos autorizados: diclazuril, decoquinato e halofuginona. 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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas. 	16.12.2030
--------	-----------------	--	---	---	---	-------------------	---	-------------------	---	--	------------

⁽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>