

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1411 DA COMISSÃO**  
**de 27 de agosto de 2021**

**relativo à renovação da autorização do *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores (excluindo aves poedeiras), leitões desmamados e espécies menores de suínos desmamados, à sua autorização para frangos de engorda, leitões não desmamados e espécies menores de suínos não desmamados, e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014 (detentor da autorização Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representada por Huvepharma NV Belgium)**

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para espécies aviárias menores, exceto aves poedeiras, leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados) pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>, para frangas criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013 da Comissão <sup>(3)</sup> e para perus de engorda e perus criados para reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o detentor da autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo em alimentos para animais apresentou um pedido de renovação da autorização para frangas criadas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores (excluindo aves poedeiras), leitões desmamados e espécies menores de suínos desmamados, e de uma nova autorização para frangos de engorda, leitões não desmamados e espécies menores de suínos não desmamados, 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 7.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2021 <sup>(5)</sup>, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele e os olhos e que a sensibilização através das vias respiratórias não pode ser excluída. Por

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo em alimentos para aves de espécies menores, exceto aves poedeiras, para leitões desmamados e para suínos de espécies menores (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 903/2009 (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium) (JO L 102 de 16.4.2011, p. 10).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 374/2013 da Comissão, de 23 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) como aditivo em alimentos destinados a frangas para postura (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium) (JO L 112 de 24.4.2013, p. 13).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1108/2014 da Comissão, de 20 de outubro de 2014, relativo à autorização de uma preparação de *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representada por Huvepharma NV Belgium) (JO L 301 de 21.10.2014, p. 16).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6450.

consequente, 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 aditivo tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda, leitões não desmamados e espécies menores de suínos não desmamados.

- (5) A avaliação da preparação de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Em consequência da renovação da autorização da preparação de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo em alimentos para animais, nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014 devem ser revogados.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

É renovada a autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», para frangas criadas para postura, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies aviárias menores (exceto aves poedeiras), leitões desmamados e espécies menores de suínos desmamados, e essa mesma preparação é autorizada, nas condições estabelecidas no referido anexo, para a mesma categoria e grupo funcional, para frangos de engorda, leitões não desmamados e espécies menores de suínos não desmamados.

#### Artigo 2.º

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 e (UE) n.º 1108/2014.

#### 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 27 de agosto de 2021.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representada por Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<b>Composição do aditivo</b> Preparação de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789, contendo um mínimo de $5 \times 10^8$ UFC/g aditivo. Forma sólida	Frangos de engorda Frangas criadas para postura Espécies aviárias menores (excluindo aves poedeiras)	—	$2,5 \times 10^8$	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Pode ser utilizado em alimentos para animais que contenham os seguintes coccidios-táticos autorizados: decoquinato, diclazuril, lasalocida, maduramicina de amónio, narasina, narasina/nicarbazina, monensina de sódio, robenidina, salinomina de sódio e semduramicina de sódio. 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, incluindo equipamento de proteção respiratória.	19.9.2031
			<b>Caracterização da substância ativa</b> Esporos viáveis de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	Leitões e leitões de espécies menores de suínos	—	$1,25 \times 10^8$	—		
			<b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação, com base na norma ISO 15213. Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).	Perus de engorda Perus criados para reprodução					

<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>