



2024/2185

4.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2185 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução e aves ornamentais (detentor da autorização: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 como aditivo em alimentos para animais e água de abeberamento para frangos de engorda, frangas criadas para postura ou reprodução, perus de engorda, perus criados para postura ou reprodução e todas as espécies de aves menores, incluindo aves de desporto, exóticas e todas as outras aves ornamentais, até ao abate ou à altura da postura, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) Nos seus pareceres de 4 de maio de 2022 ⁽²⁾ e 27 de setembro de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é irritante para a pele e os olhos, mas que é um sensibilizante respiratório, não tendo sido possível chegar a qualquer conclusão sobre o seu potencial para ser um sensibilizante cutâneo, devido à falta de informações fornecidas. A Autoridade concluiu ainda que a preparação é eficaz para as espécies visadas nas condições de utilização propostas. A Autoridade concluiu que a preparação é compatível com os coccidiostáticos diclazuril, decoquinato e halofuginona, não tendo sido possível chegar a qualquer conclusão sobre a compatibilidade dessa preparação com os coccidiostáticos monensina de sódio, salinomicina de sódio, narasina, cloridrato de robenidina e maduramicina de amónio. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos analíticos do aditivo em alimentos para animais e em água apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 6, artigo 7342, 2022.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 11, artigo 8343, 2023.

- (5) Em 21 de junho de 2024, o requerente retirou o pedido no que se referia ao reconhecimento da compatibilidade da utilização da preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 com os seguintes coccidiostáticos: monensina de sódio, salinomina de sódio, narasina, cloridrato de robenidina e maduramicina de amónio.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. É adequado indicar que a preparação pode ser utilizada em simultâneo com os coccidiostáticos diclazuril, decoquinato e halofuginona. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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

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

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 3 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japão, representada por Toa Bio-pharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 contendo um mínimo de 12×10^8 UFC/g de aditivo (razão 1:10:1) Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda	—	$2,4 \times 10^8$	—	$1,2 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. O aditivo pode ser utilizado simultaneamente com os seguintes coccidiostáticos, em conformidade com as respetivas condições de autorização como aditivos para a alimentação animal: diclazuril, decoquinato e halofuginona. 	24 de setembro de 2034
				Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura	—	$2,4 \times 10^8$	—	$1,2 \times 10^8$	—		

			<p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Identificação: métodos de sequenciação de ADN ou eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697.</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784)</p> <p><i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: método de espalhamento em placa utilizando ágar de bÍlis esculina e azida (EN 15788)</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: método de incorporação em placa utilizando ágar de sulfito de ferro (ISO 15213)</p>							<p>4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.