

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 306/2013 DA COMISSÃO

de 2 de abril de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para leitões desmamados e *Suidae* desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.)

(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 para uma nova utilização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). O 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) Esse pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para leitões desmamados e *Suidae* desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) foi autorizada, por um período de dez anos, em frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão ⁽²⁾ e em frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»), no seu parecer de 25 de abril de 2012 ⁽⁴⁾, confirmou as suas conclusões anteriores de

que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) é considerada segura para todas as espécies animais, para os consumidores dos produtos de quaisquer animais alimentados com o aditivo e para o ambiente. Apesar de três testes efetuados pelo requerente terem revelado pelo menos um parâmetro significativamente melhorado em comparação com os grupos de controlo, a Autoridade não conseguiu estabelecer uma dose mínima eficaz conforme proposto pelo requerente, devido à divergência dos resultados obtidos com diferentes doses testadas. Dois ensaios revelaram importantes melhorias com uma dose de 1×10^7 UFC/kg, mas não de 5×10^7 UFC/kg de alimento para animais. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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.

- (6) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 ao presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 36 de 9.2.2010, p. 1.

⁽³⁾ JO L 229 de 6.9.2011, p. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2671

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de abril de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) com um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras de alimentos para animais.</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Leitões (desmamados) e <i>Suidae</i> (desmamados) à exceção de <i>Sus scrofa domestica</i>	—	1×10^7	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em leitões (desmamados) até cerca de 35 kg.</p>	23 de abril de 2023

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx