

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 885/2011 DA COMISSÃO

de 5 de Setembro de 2011

relativo à autorização de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes (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 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 da 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) O pedido diz respeito à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) foi autorizada durante dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 107/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes. A Autoridade Europeia para a Segurança

dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de Março de 2011 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento zootécnico das espécies 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 nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação 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 desta preparação, tal como se especifica no anexo do 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,

ADOPTOU 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de Setembro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 36 de 9.2.2010, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(3):2114.

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> 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 activa:</i> Esporos de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Contagem: método de espalhamento em placa utilizando agar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras. Identificação: método de electroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Frangas para postura</p> <p>Patos de engorda, codornizes, faisões, perizes, pintadas, pombos, gansos de engorda</p> <p>Avestruzes</p>	—	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. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, decoquinato, salinomina de sódio, narasina/nicarbazina, lasalocida A de sódio, maduramicina de amónio, monensina de sódio, narasina ou cloridrato de robenidina, desde que esse coccidiostático esteja autorizado para a espécie relevante.</p>	26 de Setembro de 2021

⁽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.