

**REGULAMENTO (CE) N.º 164/2008 DA COMISSÃO****de 22 de Fevereiro de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 1444/2006, no que se refere ao teor mínimo do aditivo *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O aditivo *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) foi autorizado em certas condições, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda, ligando a autorização ao titular da autorização de colocação desse aditivo em circulação.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) O titular da autorização do aditivo *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin), destinado à alimentação animal, apresentou

um pedido no qual propõe a alteração dos termos da autorização, reduzindo o teor mínimo do referido aditivo.

- (4) No seu parecer, adoptado em 18 de Setembro de 2007, a Autoridade propôs a redução do teor mínimo da substância activa de  $1 \times 10^9$  UFC para  $5 \times 10^8$  UFC, uma vez que existem elementos que provam a eficácia da dose mais baixa proposta <sup>(3)</sup>.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1444/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (6) 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*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1444/2006 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*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 22 de Fevereiro de 2008.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia do Calsporin, uma preparação de *Bacillus subtilis*, como aditivo para a alimentação de frangos de engorda, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. *The EFSA Journal* (2007) 543, 1-8.

## ANEXO

## «ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	máximo		
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1820	Calpis Co., Ltd Representada na Comunidade por Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) com um mínimo de $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo  Caracterização da substância activa: Esporos viáveis de <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  Método analítico (1): Contagem pelo método de espalhamento em placa utili- zando ágar de soja-triptona com tratamento por aqueci- mento prévio das amostras	Frangos de engorda	—	$5 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	1. Para segurança dos utiliza- dores: protecção respiratória du- rante o manuseamento e ócu- los de segurança.  2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indi- car a temperatura de armaze- namento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.  3. Utilização permitida nos ali- mentos para animais que con- tenham os seguintes coccidio- státicos autorizados: monensina de sódio, salinomina de só- dio, semduramicina de sódio, lasalocido de sódio, madurami- cina de amónio, narasina/ni- carbazona e diclazuril.	20 de Outubro de 2016

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)