

REGULAMENTO (UE) N.º 336/2011 DA COMISSÃO**de 7 de Abril de 2011****que altera o Regulamento (CE) n.º 1292/2008 no que diz respeito à utilização do aditivo para a alimentação animal *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 em alimentos para animais que contenham diclazuril, monensina de sódio e nicarbazina****(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 13.º, n.º 3,

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) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo para a alimentação animal na sequência de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) A utilização da preparação do microrganismo *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 foi autorizada por um período de 10 anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1292/2008 da Comissão, de 18 de Dezembro de 2008, relativo à autorização da preparação *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) como aditivo em alimentos para animais ⁽²⁾.
- (4) O detentor da autorização apresentou um pedido de alteração da autorização do referido aditivo a fim de permitir a sua utilização em alimentos para animais que contenham os coccidiostáticos monensina de sódio,

diclazuril, nicarbazina, cloridrato de robenidina, salinomicina de sódio, lasalocida de sódio, narasina/nicarbazina, maduramicina de amónio, decoquinato ou semduramicina de sódio destinados a frangos de engorda. O detentor da autorização apresentou os dados pertinentes para fundamentar o seu pedido.

- (5) No parecer emitido a 9 de Novembro de 2010, a Autoridade concluiu que o aditivo *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 é compatível com as substâncias diclazuril, monensina de sódio e nicarbazina ⁽³⁾.
- (6) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1292/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) 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 1292/2008 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.ºO 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 7 de Abril de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 340 de 19.12.2008, p. 36.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(12):1918.

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1292/2008 passa a ter a seguinte redacção:

«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									
4b1822	NOREL S.A.	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 com um mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Esporos de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona após um tratamento por aquecimento.</p> <p>Identificação: método de electroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	1×10^9	—	<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. Pode ser utilizado nos alimentos que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, monensina de sódio ou nicarbazina.</p> <p>3. Condições de segurança: utilizar protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	8.1.2019

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives