

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/914 DA COMISSÃO****de 29 de maio de 2019****relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura (detentor da autorização HuvePharma NV)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 de autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710, que pertence à categoria dos «aditivos zootécnicos», foi autorizada por dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1904 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de novembro de 2018 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a sensibilização ou irritação cutânea ou ocular causada pelo aditivo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que o aditivo tem potencial para ser eficaz no que respeita ao índice de conversão alimentar em perus de engorda na dose recomendada e que esta conclusão pode ser alargada aos perus criados para reprodução e às espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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 licheniformis* DSM 28710 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 dessa 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1904 da Comissão, de 18 de outubro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: Huvepharma NV) (JO L 269 de 19.10.2017, p. 27).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5536.

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 em alimentos para animais 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de maio de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## 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 |                                 |   |  |   |              |   |             |   |                               |
| 4b1828  | HuvePharma NV                   | <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 contendo um mínimo de <math>3,2 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a contagem de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 no aditivo, na pré-mistura e nos alimentos para animais:</p> <p>— método de sementeira em placas EN 15784</p> <p>Para a identificação de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p> | <p>Perus de engorda</p> <p>Perus criados para reprodução</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura</p> | —            | $1,6 \times 10^9$   | —           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. A utilização é permitida nos alimentos para perus que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona, robenidina, lasalocida, maduramicina ou monensina.</li> <li>3. A utilização é permitida nos alimentos para espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura que contenham um dos seguintes coccidiostáticos autorizados: diclazuril ou lasalocida.</li> <li>4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os perigos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível eliminar ou reduzir ao mínimo a exposição por via cutânea, por inalação ou por via ocular através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</li> </ol> | 25 de junho de 2029           |

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>