

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

(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), de 16 de Julho de 2008 ⁽²⁾, resulta que, com base nos dados fornecidos pelo fabricante, a preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) não tem efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no ambiente e é eficaz na estabilização da flora intestinal. A Autoridade concluiu ainda que a preparação *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) não apresenta qualquer

outro risco susceptível de impedir a autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nos frangos de engorda. 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.

- (5) A avaliação dessa preparação 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.
- (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

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 18 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP), a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia do Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) como aditivo em alimentos para frangos de engorda. *The EFSA Journal* (2008), 773, p. 1-13.

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		
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.									
«4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 com uma concentração mínima de 1×10^9 UFC/g.</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Preparação de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 com uma concentração mínima de 1×10^{10} UFC/g.</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Esporos de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940.</p> <p>Método analítico (1)</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona após um tratamento por aquecimento.</p> <p>Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Frangos de engorda	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para segurança: recomenda-se a utilização de máscaras de segurança quando se proceder à mistura.</p> <p>3. A utilização simultânea de coccidiostáticos não é permitida.</p>	8.1.2019

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