

REGULAMENTO (CE) N.º 903/2009 DA COMISSÃO**de 28 de Setembro de 2009****relativo à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Mitsui & Co. Deutschland GmbH)****(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 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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse 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 refere-se à autorização da preparação de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) 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 (a Autoridade), de 2 de Abril de 2009 ⁽²⁾, conclui-se que a preparação de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no

ambiente e que a utilização dessa preparação pode ter um benefício significativo na relação entre o alimento e o aumento de peso. 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 28 de Setembro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1039, p. 1.

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									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representado por Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) com um mínimo de forma sólida: 5 × 10⁸ UFC/g aditivo Caracterização da substância activa: <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Método analítico ⁽¹⁾: Quantificação: Ágar de sulfito de ferro para o aditivo e as pré-misturas e ágar selectivo para <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 para os alimentos para animais. Identificação: Método de electroforese em gel de campo pulsado (PFGE).	Frangos de engorda	—	5 × 10 ⁸ UFC	—	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. 2. Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, diclazuril, maduramicina de amónio, robenidina, narasina, narasina/nicarbazina, semduramincina, decoquinato. 3. Condições de segurança: Utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento.	19.10.2019

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