

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2276 DA COMISSÃO**de 8 de dezembro de 2017****relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.)****(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 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 para uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para marrãs a fim de beneficiar os leitões, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», foi autorizada durante dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão ⁽²⁾, para frangas criadas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 da Comissão ⁽³⁾, para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão ⁽⁴⁾, para perus de engorda e perus criados para reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão ⁽⁵⁾ e para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 16 de maio de 2017 ⁽⁷⁾, que a preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar o crescimento dos leitões, desde o nascimento até ao desmame, quando adicionado à alimentação das marrãs a partir de 3 semana antes da parição até ao desmame dos leitões. 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 subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 107/2010 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2010, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 36 de 9.2.2010, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 885/2011 da Comissão, de 5 de setembro de 2011, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para frangas para postura, patos de engorda, codornizes, faisões, perdizes, pintadas, pombos, gansos de engorda e avestruzes (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 229 de 6.9.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 306/2013 da Comissão, de 2 de abril de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para leitões desmamados e Suidae desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 91 de 3.4.2013, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2013 da Comissão, de 16 de agosto de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 220 de 17.8.2013, p. 15).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1020 da Comissão, de 29 de junho de 2015, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 163 de 30.6.2015, p. 22).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

- (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,

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 8 de dezembro de 2017.

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.

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) com um mínimo de: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Esporos viáveis de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras de alimentos para animais.</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Marrãs	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para utilização em marrãs desde três semanas antes da parição até ao fim do período de lactação. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	29.12.2027
--------	-------------------	---	---	--------	---	-----------------	---	---	------------

⁽¹⁾ 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>