

2023/2647

29.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2647 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2023

relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 como aditivo em alimentos para vitelos de engorda, borregos de criação e de engorda e espécies menores de ruminantes de criação e de engorda e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2308 no que se refere aos termos da autorização dessa preparação para leitões não desmamados (detentor da autorização: Chr. Hansen A/S)

(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, e 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 de Execução (UE) 2017/2308 da Comissão ⁽²⁾ autorizou a utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados por um período de 10 anos.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado, em 15 de outubro de 2019, um pedido para a autorização de novas utilizações da preparação de *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus licheniformis* DSM 5749 como aditivo em alimentos para leitões, outras espécies menores de suínos reprodutores e em crescimento, vitelos de engorda e outros ruminantes em crescimento, perus de reprodução e outras espécies menores de aves de capoeira, a classificar na categoria «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente retirou o pedido de autorização para outras espécies menores de suínos reprodutores e em crescimento, perus de reprodução e outras espécies menores de aves de capoeira. Esclareceu igualmente que, no que diz respeito aos leitões, o pedido visava permitir uma utilização independente da preparação em porcas e leitões não desmamados, o que consiste num pedido de alteração dos termos da autorização concedida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2308.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 31 de janeiro de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (anteriormente identificado taxonomicamente como *Bacillus licheniformis* DSM 5749) é considerada segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação deve ser considerada um potencial sensibilizante respiratório. Na ausência de ensaios validados para avaliar microrganismos, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea da preparação. A Autoridade estabeleceu ainda que as conclusões sobre a eficácia do aditivo para leitões desmamados e vitelos de criação, apresentadas no seu parecer de 12 de julho de 2016 ⁽⁴⁾, podem ser alargadas aos leitões não desmamados, aos vitelos de engorda e a outros ruminantes em crescimento. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2308 da Comissão, de 13 de dezembro de 2017, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização Chr. Hansen A/S) (JO L 331 de 14.12.2017, p. 19).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7859.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4558.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito às novas utilizações dessa preparação para vitelos de engorda, borregos de criação e de engorda e espécies menores de ruminantes de criação e de engorda. Por conseguinte, essas utilizações da preparação devem ser autorizadas. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) A Comissão considera igualmente que a autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ainda preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não obstante a alteração dos respetivos termos no que se refere aos leitões não desmamados, tornando a alimentação simultânea de porcas e leitões não desmamados com essa preparação uma recomendação em vez de uma obrigação. O Regulamento de Execução (UE) 2017/2308 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade. Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa para leitões não desmamados, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos requisitos decorrentes da alteração dos termos da autorização.
- (8) 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

Autorização

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 vitelos de engorda, borregos de criação e de engorda e espécies menores de ruminantes de criação e de engorda, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/2308

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2308, a disposição número 4 da coluna «Outras disposições» passa a ter a seguinte redação:

«4. Indicar nas instruções de utilização:

“Recomenda-se que o aditivo seja simultaneamente incluído na alimentação de porcas em lactação e de leitões não desmamados.”.

Artigo 3.º

Medidas transitórias relativas à alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/2308

1. A preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) para utilização em alimentos para leitões não desmamados e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 19 de junho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de dezembro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as respetivas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no n.º 1, destinados à alimentação de leitões não desmamados, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de dezembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de dezembro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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 28 de novembro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

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	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 5750 e Bacillus paralicheniformis DSM 5749	Composição do aditivo Preparação de Bacillus subtilis DSM 5750 e Bacillus paralicheniformis DSM 5749 contendo um mínimo de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (rácio 1:1) Forma sólida Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Bacillus subtilis DSM 5750 e Bacillus paralicheniformis DSM 5749	Vitelos de engorda Borregos de criação e de engorda Espécies menores de ruminantes de criação e de engorda	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 3. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea.	19 de dezembro de 2033

			Método analítico ⁽¹⁾ Identificação e contagem de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 e <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: — Para a identificação: Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de AND — Para a contagem: Método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona - EN 15784.							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 a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?ettrans=pt