REGULAMENTO (CE) N.º 1444/2006 DA COMISSÃO

de 29 de Setembro de 2006

relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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 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 dito regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização da preparação *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) O método de análise incluído no pedido de autorização, nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, refere-se à determinação da substância activa do aditivo nos alimentos para animais. O método de análise referido no anexo do presente regulamento não deve, portanto, ser entendido como um método de análise comunitário na acepção do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais [2].

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 8 de Março de 2006, que o *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente [3]. Concluiu, além disso, que o *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação pode melhorar os parâmetros zootécnicos em frangos de engorda. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. O parecer da autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Este parecer corrobora 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. 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do 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*.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[2] JO L 165 de 30.4.2004, rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 776/2006 da Comissão (JO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

[3] Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia do produto Calsporin, uma preparação de *Bacillus subtilis* C-3102, como aditivo para a alimentação de frangos de engorda, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Adoptado em 8 de Março de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, p. 1-15.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de Setembro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de 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.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Representada na Comunidade por *Orffa International Holding BV*	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Composição do aditivo:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) com, pelo menos, $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g preparação de aditivo (25-30 %) Carbonato de cálcio (70-75 %) **Caracterização da substância activa:** Esporos viáveis (UFC) de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Método analítico** (1) Contagem pelo método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja triptona com tratamento por aquecimento prévio das amostras	Frangos de engorda	—	1×10^9	1×10^9	Para segurança dos utilizadores: protecção respiratória durante o manuseamento e óculos de segurança. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação Utilização permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: monensina de sódio, salinomicina de sódio, semduramicina de sódio, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, narasina/nicarbazina, diclazuril	10 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento

(1) Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/