Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2023/2662

30.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2662 DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/447 no que se refere aos termos da autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) para perus de engorda (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 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 ou alteração dessa autorização.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2017/447 da Comissão ([2]) autorizou a utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para porcas, leitões desmamados, suínos de engorda, vitelos de criação e perus de engorda por um período de 10 anos.

(3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado, em 19 de abril de 2018, um pedido para a alteração dos termos da autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) no que se refere aos perus de engorda. Esse pedido diz respeito à compatibilidade da utilização dessa preparação com o conservante ácido fórmico e vários coccidiostáticos e foi acompanhado dos dados pertinentes em apoio do pedido de alteração.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de maio de 2019 ([3]), que a alteração proposta das condições de autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) não alteraria as conclusões a que se chegou anteriormente, no que se refere à segurança do aditivo. Afirmou também que as conclusões sobre a compatibilidade do aditivo com vários coccidiostáticos e o conservante ácido fórmico, referente a frangos de engorda, apresentadas nos seus pareceres de 22 de outubro de 2008 ([4]) e 6 de janeiro de 2011 ([5]), são igualmente aplicáveis aos perus de engorda, desde que as concentrações máximas autorizadas dos coccidiostáticos semduramicina, maduramicina de amónio e lasalocida de sódio e do conservante ácido fórmico (quando existirem concentrações máximas autorizadas) sejam iguais ou inferiores às autorizadas para os frangos de engorda. Além disso, a Autoridade concluiu que a utilização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) também é compatível com os coccidiostáticos diclazuril e monensina de sódio. Com base nos dados disponíveis, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a compatibilidade da utilização dessa preparação com o coccidiostático cloridrato de robenidina e, na ausência de dados, com o coccidiostático halofuginona.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/447 da Comissão, de 14 de março de 2017, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo em alimentos para porcas, leitões desmamados, suínos de engorda, vitelos de criação e perus de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 e (CE) n.º 600/2005 (detentor da autorização Chr.Hansen A/S) (JO L 69 de 15.3.2017, p. 18).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 6, artigo 5726, 2019.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 6, n.º 11, artigo 841, 2008, p. 1.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 1, artigo 1953, 2011.

(5) O coccidiostático lasalocida de sódio é autorizado para frangos de engorda, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1172 da Comissão ([6]), com um teor máximo de 90 mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. A fim de ter plenamente em conta as conclusões do parecer da Autoridade de 15 de maio de 2019, a utilização simultânea em perus de engorda da preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e da lasalocida de sódio só deve, por conseguinte, ser autorizada se o teor máximo de lasalocida de sódio for de 90 mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.

(6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera 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 perus de engorda, especificando a compatibilidade da utilização dessa preparação com ácido fórmico e, quando autorizados como aditivos em alimentos para as mesmas espécies e categorias animais, com os coccidiostáticos semduramicina, maduramicina de amónio, diclazuril, monensina de sódio e lasalocida de sódio, com um teor máximo de 90 mg de lasalocida de sódio/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. O Regulamento de Execução (UE) 2017/447 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/447

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/447, é aditada a seguinte disposição à coluna «Outras disposições»:

«6. O aditivo pode ser utilizado em perus de engorda, em alimentos compostos que contenham ácido fórmico ou que contenham os seguintes coccidiostáticos, quando autorizados como aditivos em alimentos para a mesma espécie e categoria animal: semduramicina, maduramicina de amónio, diclazuril, monensina de sódio e lasalocida de sódio, com um teor máximo de 90 mg de lasalocida de sódio/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.».

Artigo 2.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 29 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1172 da Comissão, de 15 de junho de 2023, relativo à autorização de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, à recusa de autorização de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura, à retirada do mercado de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1455/2004 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/932 (detentor da autorização: Zoetis Belgium S.A.) (JO L 155 de 16.6.2023, p. 22).