REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1079 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2018

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 de autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343. 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 preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343, que pertence à categoria dos «aditivos zootécnicos», foi autorizada por dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/187 da Comissão ([2]).

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 6 de março de 2018 ([3]), que a preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e tem potencial para aumentar o peso, o ganho de peso ou o índice de conversão alimentar em leitões desmamados. 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* DSM 28343 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.

(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.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/187 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Lactosan GmbH & Co. KG) (JO L 29 de 3.2.2017, p. 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5221.

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 30 de julho de 2018.

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Composição do aditivo:* Preparação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 com um mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida *Caracterização da substância ativa:* Esporos viáveis de *Bacillus subtilis* DSM 28343 *Método analítico* (1): Para a identificação de *Bacillus subtilis* DSM 28343 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) Para a contagem de *Bacillus subtilis* DSM 28343 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona - EN 15784	Leitões (desmamados)	—	1×10^9	—	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. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal. 3. 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.	20.8.2028

(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.