

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/703 DA COMISSÃO
de 5 de maio de 2022

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e à autorização para todas as espécies e categorias avícolas, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/897, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 e o Regulamento de Execução (UE) 2018/1081, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 333/2010, o Regulamento (UE) n.º 184/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2019/893 (detentor da autorização: Asahi Biocycle Co. Ltd., representada na União por Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544, previamente identificada taxonomicamente como *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão ⁽²⁾, para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça pelo Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão ⁽³⁾, para galinhas poedeiras e peixes ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/897 da Comissão ⁽⁴⁾, para porcas, leitões não desmamados e cães pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 da Comissão ⁽⁵⁾, para suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 da Comissão ⁽⁶⁾ e para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/893 da Comissão ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão, de 22 de abril de 2010, relativo à autorização de uma nova utilização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/897 da Comissão, de 8 de junho de 2016, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e peixes ornamentais (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 e (UE) n.º 184/2011 no que se refere ao detentor da autorização (JO L 152 de 9.6.2016, p. 7).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 da Comissão, de 13 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para porcas, leitões não desmamados e cães (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 331 de 14.12.2017, p. 41).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 da Comissão, de 30 de julho de 2018, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para suínos de engorda (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 194 de 31.7.2018, p. 17).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/893 da Comissão, de 28 de maio de 2019, relativo à renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1444/2006 (Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 142 de 29.5.2019, p. 60).

- (3) A autorização da preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça expirou em 18 de março de 2021.
- (4) Nos termos do artigo 13.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foram apresentados dois pedidos para a renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, bem como para uma nova autorização para frangas criadas para postura e para reprodução, perus de criação, engorda, reprodução e postura, espécies menores de aves de capoeira e todas as outras espécies aviárias de criação, engorda, postura e reprodução, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e que os termos da autorização fossem alterados. A alteração diz respeito à modificação do nome do aditivo. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do artigo 13.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 30 de setembro de 2020 ⁽⁸⁾ e de 29 de setembro de 2021 ⁽⁹⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que a preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 cumpre as condições de autorização existentes, nas condições de utilização propostas. A Autoridade concluiu que a preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Afirmou também que a preparação não é um irritante cutâneo/ocular nem um sensibilizante cutâneo, mas que deve ser considerada um sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo deve ser designado taxonomicamente como *Bacillus velezensis* DSM 15544 e que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico nos alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Em 2 de dezembro de 2020, o requerente, representado na União pela Pen & Tec Consulting S.L.U., apresentou dados comprovativos pertinentes relativos a uma alteração do nome do detentor da autorização, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O requerente alegou que o atual nome da empresa, detentora da autorização, foi alterado para «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
- (7) Essa alteração proposta dos termos da autorização tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação do aditivo em causa. A Autoridade foi informada do pedido.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) 2016/897, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 e o Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (9) A avaliação da preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (10) Na sequência da renovação da autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.º 333/2010 e o Regulamento (UE) n.º 184/2011 devem ser revogados.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Bacillus velezensis* DSM 15544, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (12) 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,

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2020);18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2021);19(10):6903.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2016/897

O Regulamento de Execução (UE) 2016/897 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
- 3) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 4) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 5) Na quinta coluna do anexo, «Espécie ou categoria animal», é suprimida a expressão «Galinhas poedeiras»;
- 6) Na sétima coluna, «Teor mínimo», é suprimida a expressão « 3×10^8 ».

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/2312

O Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 2) Nos considerandos, os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 3) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
- 4) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* DSM 15544» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 5) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», nos parágrafos «Composição do aditivo» e «Caracterização da substância ativa», os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2018/1081

O Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;

- 2) Nos considerandos, os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 3) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
- 4) Na terceira coluna do anexo, «Aditivo», os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
- 5) Na quarta coluna do anexo, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», os termos «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» são substituídos por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Artigo 5.º

Período de transição

1. O aditivo especificado no anexo do presente regulamento, bem como no Regulamento de Execução (UE) 2016/897, no Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, no Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/893, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de novembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo do presente regulamento, bem como no Regulamento de Execução (UE) 2016/897, no Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, no Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/893, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de maio de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo do presente regulamento, bem como no Regulamento de Execução (UE) 2016/897 e no Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de maio de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 6.º

Revogações

São revogados o Regulamento (UE) n.º 333/2010, o Regulamento (UE) n.º 184/2011 e o Regulamento de Execução (UE) 2019/893.

Artigo 7.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 5 de maio de 2022.

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	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	Asahi Biocycle Co. Ltd, representada na União por Pen & Tec Consulting S.L. U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Composição do aditivo Preparação de Bacillus velezensis DSM 15544 contendo pelo menos 1 × 10 ¹⁰ UFC/g	Leitões desmamados Todas as espécies e categorias avícolas	—	3 × 10 ⁸	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os coccidiostáticos autorizados para cada espécie e categoria avícola. 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, incluindo equipamento de proteção ocular e respiratória.	26 de maio de 2032
			Forma sólida						
			Caracterização da substância ativa Esporos viáveis de Bacillus velezensis DSM 15544						
			Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona (EN 15784) Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).						

⁽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>