

2023/2736

8.12.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2736 DA COMISSÃO

de 7 de dezembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, frangas criadas para postura, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou para reprodução e aves ornamentais (detentor da autorização: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 como aditivo para a alimentação animal. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, frangas criadas para postura, perus criados para reprodução e todas as espécies aviárias menores (incluindo também aves de desporto, ornamentais e exóticas) destinadas a abate ou até à altura da postura («espécies-alvo»), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) Nos seus pareceres de 26 de janeiro de 2022 ⁽²⁾ e de 12 de maio de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 é segura para as espécies-alvo, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 não é irritante para a pele, mas é potencialmente irritante para os olhos, e que deve ser considerada um sensibilizante respiratório. Uma vez que não foi fornecido qualquer ensaio de sensibilização cutânea, a Autoridade não pôde chegar a conclusões sobre o potencial de sensibilização cutânea dessa preparação. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 tem potencial para ser eficaz nas espécies-alvo quando é usada como suplemento a $2,0 \times 10^8$ UFC/kg de alimento completo e é compatível com os coccidiostáticos diclazuril, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomina, narasina, robenidina e maduramicina. Não considerou que houvesse necessidade de 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Além disso, em conformidade com as orientações da Autoridade sobre a avaliação da eficácia dos aditivos para a alimentação animal ⁽⁴⁾, deve considerar-se que essa preparação tem potencial para ser eficaz nas espécies-alvo quando usada como suplemento a $1,0 \times 10^8$ UFC/l de água potável. Por conseguinte, a utilização da preparação de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, frangas criadas para postura, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou para reprodução e aves ornamentais, incluindo quando usada como suplemento na água potável. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 2, artigo 7152, 2022.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8053, 2023.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16, n.º 5, artigo 5274, 2018.

- (6) 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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 7 de dezembro 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											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japão, representada por Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Composição do aditivo: Preparação de esporos viáveis de Bacillus velezensis NITE BP-01844 com uma concentração mínima de 1 × 10 ⁸ UFC/g de aditivo Forma sólida. Caracterização da substância ativa: Esporos viáveis de Bacillus velezensis NITE BP-01844 Método analítico (¹): Identificação: — Eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 ou — métodos de sequenciação do ADN. Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água: método de espalhamento em placa em ágar de soja-triptona (EN 15784).	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Frangas criadas para postura Perus criados para reprodução Espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou para reprodução Aves ornamentais	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado em alimentos compostos que contenham os seguintes coccidiostáticos, quando autorizados como aditivos para a alimentação animal para as mesmas espécies e categorias animais: diclazuril, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, robenidina e maduramicina.	28 de dezembro de 2033

										3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular 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?etrans=pt