

**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 por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)****(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 <sup>(1)</sup>, 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, foram apresentados pedidos para uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para porcas, leitões desmamados e cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), que pertence à categoria dos «aditivos zootécnicos», foi autorizada por dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1444/2006 da Comissão <sup>(2)</sup>, para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão <sup>(3)</sup>, para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça pelo Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão <sup>(4)</sup> e para galinhas poedeiras e peixes ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/897 da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 21 de março de 2017 <sup>(6)</sup>, que a preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros de desempenho zootécnico de porcas e leitões não desmamados e para aumentar a matéria fecal seca em cães. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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) A avaliação da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 19).

<sup>(3)</sup> 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 Calpis Co. Ltd. Japan, representado na União Europeia por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

<sup>(4)</sup> 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 Calpis Co. Ltd. Japan, representado por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (JO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

<sup>(5)</sup> 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.) 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017; 15(4):4760 e EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (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.

*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 13 de dezembro de 2017.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo na forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>DSM 15544</p> <p><i>Método analítico</i></p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar de soja-triptona em todas as matrizes alvo (EN 15784:2009)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Porcas Leitões não desmamados Cães	—	$3 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Indicar nas instruções de utilização: <p>«O aditivo destina-se a ser incluído na alimentação de porcas em lactação e de leitões não desmamados simultaneamente»</p> </li> <li>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 respiratória.</li> </ol>	3 de janeiro de 2028