

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2299 DA COMISSÃO**de 12 de dezembro de 2017**

relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos (desmamados e de engorda), frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura, à autorização desse aditivo para utilização na água de abeberamento e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2036/2005, (CE) n.º 1200/2005 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 (detentor da autorização Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS)

(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽³⁾ e como aditivo em alimentos para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão ⁽⁴⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A preparação foi autorizada para utilização na água de abeberamento de leitões desmamados, suínos de engorda, galinhas poedeiras e frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para frangos de engorda e suínos de engorda e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para a autorização de utilização em espécies menores de suínos (desmamados), espécies menores de suínos de engorda, espécies aviárias menores de engorda e espécies aviárias menores criadas para postura e para utilização em água de abeberamento, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de abril de 2016 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a utilização da preparação nos alimentos e na água de abeberamento tem potencial para melhorar o desempenho zootécnico dos suínos de engorda e frangos de engorda. A Autoridade considera que, uma vez que o mecanismo de ação do aditivo é presumivelmente o mesmo, a preparação tem igualmente potencial para melhorar o desempenho zootécnico das espécies menores de suínos (desmamados), espécies menores de suínos de engorda,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão, de 14 de dezembro de 2005, relativo às autorizações permanentes de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de determinados aditivos já autorizados em alimentos para animais (JO L 328 de 15.12.2005, p. 13).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para animais a utilizar na água de abeberamento de leitões desmamados, suínos de engorda, galinhas poedeiras e frangos de engorda (detentor da autorização: Lallemand SAS) (JO L 125 de 7.5.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4483.

espécies aviárias menores de engorda e espécies aviárias menores criadas para postura. 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.

- (5) A avaliação da preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M 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 I do presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 1200/2005, (CE) n.º 2036/2005 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 devem ser alterados em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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 I, 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 referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1200/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005, é suprimida a entrada E1712 relativa a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2036/2005

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2036/2005, é suprimida a entrada E1712 relativa a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 5.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo I e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de julho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

*Artigo 6.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 12 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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

4d1712	Danstar Ferment AG representado por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M com, pelo menos, 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Formas sólidas revestidas e não revestidas</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de espalhamento em placa (EN 15786:2009).</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Suínos de engorda</p> <p>Espécies menores de suínos (desmamados e de engorda)</p> <p>Frangos de engorda e espécies aviárias menores de engorda e para postura</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. A utilização é permitida nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: decoquinato, halofuginona, diclazuril e nicarbazina. 	2.1.2028
--------	---	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	----------

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			
										<p>4. 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.</p> <p>5. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento.</p>	

(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>

ANEXO II

«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/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M com, pelo menos, 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786:2009)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Leitões (desmamados) Galinhas poedeiras	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Para leitões (desmamados) até 35 kg. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. O aditivo deve ser misturado com outros aditivos destinados à alimentação animal ou matérias-primas para a alimentação animal de modo a assegurar a dispersão homogénea completa na água de abeberamento. 	27.5.2023

⁽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>