

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## 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)

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. O 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 a uma nova utilização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para animais para utilização na água de abeberamento de leitões desmamados, suínos de engorda, galinhas poedeiras e frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessa preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M foi autorizada, por um período ilimitado, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão <sup>(2)</sup> e para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão <sup>(3)</sup>, e, por um período de 10 anos, para salmónídeos e camarões pelo Regulamento (CE) n.º 911/2009 da Comissão <sup>(4)</sup>, para leitões desmamados pelo Regulamento (UE)

n.º 1120/2010 da Comissão <sup>(5)</sup>, para galinhas poedeiras pelo Regulamento (UE) n.º 212/2011 da Comissão <sup>(6)</sup> e para todos os peixes exceto salmónídeos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 95/2013 da Comissão <sup>(7)</sup>.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de junho de 2012 <sup>(8)</sup>, que a preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento das espécies visadas.
- (6) 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 desta 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 na alimentação animal 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

<sup>(3)</sup> JO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 257 de 30.9.2009, p. 10.

<sup>(5)</sup> JO L 317 de 3.12.2010, p. 12.

<sup>(6)</sup> JO L 59 de 4.3.2011, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 33 de 2.2.2013, p. 19.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2776.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
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, <math>1 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup></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>	<p>Leitões (desmamados)</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras.</p> <p>Frangos de engorda</p>	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. Para leitões (desmamados) até 35 kg.</p> <p>3. Condições de segurança: deve utilizar-se equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>4. A água de abeberamento contendo o aditivo pode ser utilizada em simultâneo com alimentos para frangos de engorda que contenham os seguintes coccidiostáticos: decoquinato, halofuginona, narasina, salinomocina de sódio, maduramicina de amónio, diclazuril.</p> <p>5. 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.</p>	27 de maio de 2023

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)