# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 95/2013 DA COMISSÃO

### de 1 de fevereiro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para todos os peixes, exceto salmonídeos (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 (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) Nos termos do 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 à autorização de uma nova utilização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo na alimentação de todos os peixes, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização 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 (²) e para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão (³), e, por um período de 10 anos, para salmonídeos e camarões pelo Regulamento (CE) n.º 911/2009 da Comissão (⁴), para leitões

desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1120/2010 da Comissão (5) e para galinhas poedeiras pelo Regulamento (UE) n.º 212/2011 da Comissão (6).

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de setembro de 2012 (7), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M tem o potencial de produzir efeitos benéficos no desenvolvimento de todos os peixes, aumentando a proporção de peixe bem desenvolvido e reduzindo a deformação óssea.
- (6) A avaliação 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 especificada 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 «outros aditivos zootécnicos», 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.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão O Presidente José Manuel BARROSO

<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> EFSA Journal 2012; 10(9):2886.

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		
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		Outras disposições	Fim do período de autorização
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (que influenciam favoravelmente o crescimento).									
4d1712	Lallemand SAS	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Composição do aditivo  Preparação de Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M com, pelo menos, 1 × 10 <sup>10</sup> UFC/g de aditivo  Caracterização da substância ativa  Células viáveis de Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M  Métodos analíticos (¹)  Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786:2009)  Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todos os peixes ex- ceto sal- monídeos	_	1 × 10 <sup>9</sup>		<ol> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</li> <li>Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	22 de fevereiro de 2023
(¹) 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									

ANEXO