

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 212/2011 DA COMISSÃO

de 3 de Março de 2011

relativo à autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (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 de autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras, a ser classificada na categoria de aditivos designada «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 Regula-

mento (CE) n.º 911/2009 da Comissão ⁽⁴⁾ e para leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 1120/2010 da Comissão ⁽⁵⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M para galinhas poedeiras. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de Outubro de 2010 ⁽⁶⁾, que *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a utilização dessa preparação melhorou significativamente o rendimento da espécie-alvo. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (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 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,

ADOPTOU 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.⁽³⁾ JO L 328 de 15.12.2005, p. 13.⁽⁴⁾ JO L 257 de 30.9.2009, p. 10.⁽⁵⁾ JO L 317 de 3.12.2010, p. 12.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1865.

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Março de 2011.

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
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> Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M com, pelo menos, 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i> Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15786:2009) Identificação: electroforese em campo pulsado (PFGE)</p>	Galinhas poedeiras	—	1×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	24 de Março de 2021

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives