

**REGULAMENTO (CE) N.º 911/2009 DA COMISSÃO****de 29 de Setembro de 2009****relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para salmonídeos e camarões (detentor da autorização: Lallemand SAS)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 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 da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. 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 da preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para salmonídeos e camarões, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização daquela preparação de microrganismos foi autorizada sem limite de tempo pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão <sup>(2)</sup> para frangos de engorda e pelo Regulamento (CE) n.º 2036/2005 da Comissão <sup>(3)</sup> para suínos de engorda.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para salmonídeos e camarões. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»)

concluiu, nos seus pareceres de 1 de Abril de 2009 <sup>(4)</sup>, que a preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode ter efeitos benéficos, aumentando o número de salmonídeos conformes e melhorando a capacidade de sobrevivência e o desempenho em termos de crescimento dos camarões. 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 dessa preparação 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 ao 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 «outros aditivos zootécnicos», 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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de Setembro de 2009.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

<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> *The EFSA Journal* (2009) 1038, p. 2, e 1037, p. 1.

## 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: outros aditivos zootécnicos (que influenciam favoravelmente o crescimento animal)</b>									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M com pelo menos <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup>:</p> <p>Quantificação: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS e 37 °C como temperatura de incubação.</p> <p>Identificação: Método de electroforese em campo pulsado (PFGE).</p>	Salmonídeos	—	$3 \times 10^9$	—	<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. Dose recomendada para salmonídeos <math>3 \times 10^9</math> UFC/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento.</p>	20.10.2019
				Camarões	—	$1 \times 10^9$	—		

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