

## REGULAMENTO (UE) N.º 1120/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 2010

relativo à autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo na alimentação de leitões desmamados (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>, e, nomeadamente, o seu 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 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo na alimentação de leitões desmamados, a ser classificada na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M foi autorizada 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>, por um período ilimitado, e para salmonídeos e camarões pelo Regulamento (CE) n.º 911/2009 da Comissão <sup>(4)</sup>, por um período de 10 anos.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da preparação para leitões desmamados. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

(«Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de Junho de 2010 <sup>(5)</sup>, que o *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 sua utilização revelou uma melhoria significativa quer em termos de crescimento, quer de eficácia dos alimentos para as espécies visadas. 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 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,

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.

## 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 2 de Dezembro de 2010.

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> EFSA Journal 2010; 8(7):1660.

## 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: 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 activa</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: electroforese em campo pulsado (PFGE)</p>	Leitões (desmamados)	—	$1 \times 10^9$	—	<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. Leitões (desmamados) até 35 kg.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	23 de Dezembro de 2020

(1) 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)