

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/151 DA COMISSÃO**de 4 de fevereiro de 2020**

relativo à autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies de suínos de engorda e de reprodução, com exceção de marrãs, todas as espécies avícolas, todas as espécies de peixes e todos os crustáceos e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 e (UE) n.º 212/2011 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 e (UE) 2017/2299 (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representado na União por 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 ou renovação dessa autorização.
- (2) O *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (anteriormente *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) foi autorizado por 10 anos como aditivo em alimentos para salmonídeos e camarões pelo Regulamento (CE) n.º 911/2009 da Comissão ⁽²⁾, para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 1120/2010 da Comissão ⁽³⁾, para galinhas poedeiras pelo Regulamento (UE) n.º 212/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, para todos os peixes, exceto salmonídeos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 95/2013 da Comissão ⁽⁵⁾, para leitões desmamados, suínos de engorda, galinhas poedeiras e frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 da Comissão ⁽⁶⁾, para suínos de engorda, espécies menores de suínos (desmamados e de engorda), frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2299 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º, foi apresentado um pedido pelo detentor da autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo em alimentos para animais para renovação da autorização para frangos de engorda, espécies aviárias menores para engorda, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira para postura, leitões desmamados, suínos de engorda, espécies menores de suínos (desmamados) e para fins de engorda, todas as espécies de peixes e camarão, e para uma nova autorização para frangas criadas para postura e para reprodução, para aves ornamentais e não alimentares, para perus de engorda, para perus criados para reprodução, para perus de reprodução, para frangos de reprodução e espécies menores de aves de capoeira de reprodução e outras aves ornamentais e não alimentares, para leitões não desmamados e espécies menores de suínos relacionadas, para todos os crustáceos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, e artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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: Danstar Ferment AG) (JO L 257 de 30.9.2009, p. 10).

⁽³⁾ 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 em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização: Danstar Ferment AG) (JO L 317 de 3.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ 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: Danstar Ferment AG) (JO L 59 de 4.3.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ 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: Danstar Ferment AG) (JO L 33 de 2.2.2013, p. 19).

⁽⁶⁾ 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: Danstar Ferment AG) (JO L 125 de 7.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2299 da Comissão, de 12 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos (desmamados e de engorda), frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura, à autorização desse aditivo para utilização na água de abeberamento e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2036/2005, (CE) n.º 1200/2005 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 413/2013 (detentor da autorização Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS) (JO L 329 de 13.12.2017, p. 33).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 2 de abril de 2019 ⁽⁸⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas anteriores conclusões de que o *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 é considerado seguro para as espécies-alvo, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com o aditivo e para o ambiente. Concluiu igualmente que existe potencial para os utilizadores estarem expostos por inalação e que não foi possível retirar qualquer conclusão sobre o potencial de irritação cutânea e ocular e de sensibilização cutânea. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Concluiu também que o aditivo é eficaz para frangas criadas para postura, frangos criados para reprodução, frangos de reprodução, perus e espécies aviárias menores criadas para postura/reprodução e de reprodução, bem como para leitões não desmamados e espécies menores de suínos de reprodução e de engorda e para todos os crustáceos.
- (5) A avaliação de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 e (UE) n.º 212/2011 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 e (UE) 2017/2299 devem ser revogados.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», para todas as espécies de suínos de engorda e de reprodução, com exceção de marrãs, para todas as aves, e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos» para todos os peixes e todos os crustáceos, é renovada nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 2.º

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 e (UE) n.º 212/2011, bem como os Regulamentos de Execução (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 e (UE) 2017/2299.

Artigo 3.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 4 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 e EFSA Journal 2019;17(5):5690.

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 máxi-mo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal											
4d1712	Danstar Ferment AG, representado na União por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contendo, no mínimo, 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Formas sólidas revestidas e não revestidas</p> <p>Caracterização da substância ativa: Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies de suínos de engorda e de reprodução, com exceção de marrãs	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para a utilização do aditivo na água de abeberamento, deve assegurar-se que a dispersão do aditivo é homogénea. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual. 	25 de fevereiro de 2030

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 máxi-mo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		UFC/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (que influenciam favoravelmente o crescimento).											
4d1712	Danstar Ferment AG, representada na União por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCMI-4622 contendo, no mínimo, 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Caracterização da substância ativa: Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Método analítico Contagem da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies de peixes	—	1×10^9	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo só pode ser utilizado em alimentos sólidos. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual. 	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>