



2024/2388

10.9.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2388 DA COMISSÃO**

**de 9 de setembro de 2024**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014**

(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>, 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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 30 de janeiro de 2024 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, a preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório. Não pôde chegar a conclusões sobre a sensibilização cutânea e o potencial de irritação cutânea e ocular do aditivo. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da sua autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014 da Comissão, de 30 de janeiro de 2014, relativo à autorização de preparações de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 ou *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 28 de 31.1.2014, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/84/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024, vol. 22, n.º 2, artigo e8620.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014 deve ser alterado em conformidade.
- (8) 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*

#### **Renovação da autorização**

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

#### **Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014**

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014, é suprimida a entrada 1k1011 relativa a «*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689».

*Artigo 3.º*

#### **Entrada em vigor**

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 9 de setembro de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 material fresco			

**Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem**

1k1011	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 com pelo menos <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</li> <li>O aditivo só pode ser usado em material fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar (?).</li> <li>Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de</li> </ol>	30 de setembro de 2034
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689</p>						
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Contagem de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689:</p> <p>— eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN</p>						

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 material fresco			
							minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

(<sup>2</sup>) Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco; forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco, nos termos do Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos para a alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).