



2024/2412

16.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2412 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 ⁽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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 23688 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de janeiro de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 continua a ser segura para todas as espécies animais visadas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que é considerado um sensibilizante respiratório. Não foi possível tirar conclusões sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. 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 23688 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 ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 2, artigo e8619.

⁽⁴⁾ 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 23688 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 para a 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 23688 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 1k1010 relativa a «*Pediococcus pentosaceus* DSM 23688».

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 13 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1k1010	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 contendo um mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. O aditivo deve ser usado em material fresco fácil e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. Dose mínima do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 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 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 e respiratória. 	6 de outubro de 2034
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688</p>						
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688:</p> <ul style="list-style-type: none"> método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786) <p>Identificação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688:</p> <ul style="list-style-type: none"> eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 ou métodos de sequenciação de ADN 						

⁽¹⁾ 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_en.

⁽²⁾ 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 destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).