

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1382 DA COMISSÃO**de 8 de agosto de 2022****relativo à autorização de uma preparação de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da preparação de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de janeiro de 2022 ⁽²⁾, que a preparação de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para os olhos e a pele, mas deve ser considerado um sensibilizante respiratório, não tendo sido possível tirar conclusões sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que a preparação em causa tem o potencial de melhorar a conservação de nutrientes em silagem preparada com material fácil e moderadamente difícil de ensilar. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 especificada no anexo do presente regulamento.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(2):7151.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos.								
Grupo funcional: aditivos de silagem.								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contendo um mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo, com uma proporção de 1:4 (1×10^{11} UFC <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g e 4×10^{11} UFC <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Métodos de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou de sequenciação de ADN</p> <p>Para a enumeração de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 no aditivo para a alimentação animal: — Método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15787)</p> <p>Para a enumeração de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 no aditivo para a alimentação animal: — Método de incorporação em placas com peptona de caseína, extrato de levedura, lactato de sódio e ágar de L-cisteína</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. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória. 	29 agosto de 2032

⁽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).