

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1704 DA COMISSÃO
de 7 de setembro de 2023

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012

(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 23376 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 1119/2012 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 23376 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, 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 referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 1 de fevereiro de 2023 ⁽³⁾, que a preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que, devido à sua natureza proteica, deve ser considerado um sensibilizante respiratório. Na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. A Autoridade mencionou ainda que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização.
- (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 23376 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.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 da Comissão, de 29 de novembro de 2012, relativo à autorização das preparações de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 e NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 e DSM 3677 e *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 330 de 30.11.2012, p. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 3, artigo 7872, 2023.

⁽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).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 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.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012 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 1119/2012

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1119/2012, é suprimida a entrada 1k2105 relativa a «*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376».

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 7 de setembro de 2023.

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/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 contendo um mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— método de espalhamento em placa utilizando ágar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</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. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivo de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea e respiratória individual. 	28 de setembro de 2033

⁽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_pt