

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/53 DA COMISSÃO**  
**de 4 de janeiro de 2023**  
**relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo em**  
**alimentos para todas as espécies animais**

(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 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 para uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e nos grupos funcionais «reguladores de acidez» e «melhoradores das condições de higiene».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 29 de junho de 2022 <sup>(2)</sup>, que a preparação de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que é considerada um sensibilizante respiratório, mas que não é um irritante ocular/cutâneo ou um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que a preparação revelou ter um potencial para reduzir o pH e a proliferação de coliformes em alimentos líquidos para animais. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 *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 utilização desta preparação deve ser autorizada. 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7424, 2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.
2. A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «melhoradores das condições de higiene», é autorizada como aditivo na alimentação animal 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 4 de janeiro 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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de acidez.**

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	-	$1 \times 10^9$	-	<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 deve ser utilizado em alimentos compostos moídos para animais destinados à preparação de alimentos líquidos para animais na exploração e/ou em matérias-primas sólidas para alimentação animal destinadas à preparação de alimentos líquidos para animais na exploração.</li> <li>Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: halofuginona, diclazuril, decoquinato e nicarbazina.</li> <li>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 respiratória.</li> </ol>	24.1.2033
--------	---	---	---------------------------	---	-----------------	---	--	-----------

<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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

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: melhoradores das condições de higiene (redução da proliferação de coliformes).**

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: método de espalhamento em placa com meio ágar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou métodos de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</li> <li>2. O aditivo só deve ser utilizado em alimentos compostos moídos para animais destinados à preparação de alimentos líquidos para animais na exploração e/ou em matérias-primas sólidas para alimentação animal destinadas à preparação de alimentos líquidos para animais na exploração.</li> <li>3. Pode ser utilizado nos alimentos para animais que contenham os seguintes coccidiostáticos autorizados: halofuginona, diclazuril, decoquinato e nicarbazina.</li> <li>4. 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 respiratória.</li> </ol>	24.1.2033
--------	---	---	---------------------------	---	-----------------	---	--	-----------

<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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)