

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/59 DA COMISSÃO****de 5 de janeiro de 2023****relativo à autorização de uma preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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 disposto no artigo 7.º, n.º 1 do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. 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 pentosaceus* DSM 32292 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem».
- (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 pentosaceus* DSM 32292, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor ou no ambiente. Concluiu igualmente que deve ser considerada um sensibilizante respiratório e constatou que não foi possível tirar conclusões sobre o seu potencial de irritação ocular e cutânea ou de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu além disso que o aditivo, na concentração proposta, tem o potencial de melhorar a conservação de nutrientes em silagem preparada com material moderadamente difícil de ensilar. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da 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,

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7426, 2022.

*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 5 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/kg de material fresco			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem</b>								
1k1018	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math>/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: método de espalhamento em placa em ágar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificação: métodos de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE) ou de sequenciação de ADN</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<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. Teor mínimo do aditivo quando não é utilizado em combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>5 \times 10^7</math> UFC/kg de material fresco fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>3. 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, ocular e respiratória.</li> </ol>	26.1.2033

<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)

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