

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2118 DA COMISSÃO
de 16 de dezembro de 2020

relativo à renovação da autorização de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga o Regulamento (UE) n.º 514/2010

(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) O *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 foi autorizado durante 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (UE) n.º 514/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo 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 25 de maio de 2020 ⁽³⁾, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições existentes de autorização. A Autoridade concluiu que o *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que não é um irritante cutâneo nem ocular, mas é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A avaliação do *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.º 514/2010 deve ser revogado.
- (7) 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 autorização do aditivo especificado 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 514/2010 da Comissão, de 15 de junho de 2010, relativo à autorização de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 150 de 16.6.2010, p. 42).

⁽³⁾ EFSA Journal (2020);18(6):6166.

Artigo 2.º

O Regulamento (UE) n.º 514/2010 é revogado.

Artigo 3.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 16 de dezembro de 2020.

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								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Contagem: sementeira em placas em ágar MSR (EN 15786).</p> <p>— Identificação: método de eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar 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. 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 luvas e equipamento de proteção respiratória. 	6.1.2031

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>