

**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**

(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. O artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 10.º, n.ºs 1 a 4, estabelece disposições específicas para a avaliação de produtos utilizados na União como aditivos de silagem à data em que o regulamento se tornou aplicável.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as preparações de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 e *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 foram inscritas no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes ao grupo funcional «aditivos de silagem», para todas as espécies animais.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos de autorização daquelas preparações como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aditivos de silagem». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 23 de maio de 2012 <sup>(2)</sup> e 14 de junho de 2012 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, as preparações em causa não produzem efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que as referidas preparações de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 e *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 têm o

potencial de melhorar a produção da silagem de todas as forragens mediante a redução do pH e o aumento da conservação da matéria seca e/ou das proteínas. Concluiu igualmente que as referidas preparações de *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 e *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 têm o potencial de melhorar a produção da silagem de material fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar mediante o aumento do teor de ácido láctico e da conservação da matéria seca, mediante a redução do pH e, moderadamente, da perda de proteínas. Concluiu ainda que a referida preparação de *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 tem o potencial de aumentar a concentração de ácido acético para uma vasta gama de forragens. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação das referidas preparações 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 destas preparações, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

**Autorização**

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizadas enquanto aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

**Medidas transitórias**

As preparações especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de junho de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de dezembro de 2012 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*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 29 de novembro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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>									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 com pelo menos <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>3 \times 10^7</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	20 de dezembro de 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 com pelo menos <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	20 de dezembro de 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 com pelo menos <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> </ol>	20 de dezembro de 2022

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>					<p>2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>3 \times 10^7</math> UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 com pelo menos <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15786)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	20 de dezembro de 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 com pelo menos <math>6 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. O aditivo deve ser usado em material fácil e moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</p>	20 de dezembro de 2022

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 com pelo menos <math>4 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>O aditivo deve ser usado em material fácil e moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	20 de dezembro de 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 com pelo menos <math>2 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas (EN 15787)</p> <p>Identificação: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</li> <li>Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	20 de dezembro de 2022

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<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. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).