

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1263/2011 DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2011

relativo à autorização de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) como aditivos para a alimentação de 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n. 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização para *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) como aditivos para a alimentação de animais de todas as espécies, a serem classificados na categoria «aditivos tecnológicos».

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 6 de Setembro de 2011 relativos ao *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774) ⁽²⁾, ao *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856) ⁽³⁾ e ao *Lactobacillus brevis* (DSM 12835) ⁽⁴⁾, que estes microrganismos não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente, e que têm o potencial de melhorar a produção da silagem de todas as forragens mediante o aumento da produção de ácido acético, o que resulta numa estabilidade aeróbia prolongada da silagem. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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 Autoridade concluiu, nos seus pareceres de 6 de Setembro de 2011 relativos ao *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245) ⁽⁵⁾, ao *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773) ⁽⁶⁾, ao *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836) ⁽⁷⁾, ao *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837) ⁽⁸⁾, ao *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121) ⁽⁹⁾, ao *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ⁽¹⁰⁾, ao *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) ⁽¹¹⁾ e ao *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ⁽¹²⁾ e no seu parecer de 8 de Setembro de 2011 relativo ao *Lactococcus lactis* (DSM 11037) ⁽¹³⁾, que estes microrganismos não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente, e que 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. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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.

- (6) A avaliação de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2359.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2361.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2368.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2363.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2370.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2367.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2362.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2364.⁽¹²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2369.⁽¹³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2374.⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) revela o cumprimento das condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes microrganismos, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os microrganismos especificados no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizados enquanto aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido 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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2011.

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			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Método analítico ⁽¹⁾ : Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021

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			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021

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			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15787) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) com pelo menos 5×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placa pelo método de incorporação utilizando ágar MSR (ISO 15214) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—		—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021

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			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placa pelo método de incorporação utilizando ágar MSR (ISO 15214) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) com pelo menos 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15786) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Composição do aditivo: Preparação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) com pelo menos 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterização da substância activa: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: método de espalhamento em placa utilizando ágar MSR (EN 15786) Identificação: electroforese em gel de campo pulsado (PFGE)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade. 2. Dose mínima do aditivo quando utilizado sem combinação com outros microrganismos enquanto aditivos de silagem: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de protecção respiratória e luvas durante o manuseamento.	26.12.2021

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx