

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1903 DA COMISSÃO****de 18 de outubro de 2017****relativo à autorização das preparações de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização relativos às preparações de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização das preparações de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 6 de dezembro de 2016 <sup>(2)</sup> e de 24 de janeiro de 2017 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> que, nas condições de utilização propostas, as preparações de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 e *Lactobacillus casei* DSM 28872 não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que as preparações em causa têm o potencial de melhorar a produção de silagem preparada com forragem fácil e moderadamente difícil de ensilar, mediante a redução das perdas de matéria seca e o aumento da preservação proteica. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente os relatórios sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação das preparações de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 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 dessas preparações, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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*

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2017); 15(1):4673.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2017); 15(3):4702.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2017); 15(3):4703.

---

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 18 de outubro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 material fresco			
<b>Aditivos tecnológicos: aditivos de silagem</b>								
1k21014	<i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Pediococcus parvulus</i></p> <p>DSM 28875 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Pediococcus parvulus</i></p> <p>DSM 28875</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placa: EN 15786:2009.</p> <p>Identificação do aditivo para alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</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 utilizado sem combinação com outros microrganismos utilizados 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 respiratória.</li> </ol>	8 de novembro de 2027
1k20755	<i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus casei</i></p> <p>DSM 28872 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo.</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 utilizado sem 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> </ol>	8 de novembro de 2027

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			
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus casei</i></p> <p>DSM 28872</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas em ágar MSR (EN 15787).</p> <p>Identificação do aditivo para alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>					<p>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 respiratória.</p>	
1k20756	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i></p> <p>DSM 29226 contendo um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Lactobacillus rhamnosus</i></p> <p>DSM 29226</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Teor mínimo do aditivo quando utilizado sem 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>.</p> <p>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 respiratória.</p>	8 de novembro de 2027

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			
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem no aditivo para alimentação animal: sementeira em placas em ágar MSR (EN 15787).</p> <p>Identificação do aditivo para alimentação animal: eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).</p>						

<sup>(1)</sup> 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>

<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).