

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/149 DA COMISSÃO**  
**de 4 de fevereiro de 2020**

**relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para borregos e cavalos e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1293/2008 e (CE) n.º 910/2009 (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representada na União por Lallemand SAS)**

(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 prevê 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizado por um período de dez anos como aditivo em alimentos para borregos pelo Regulamento (CE) n.º 1293/2008 da Comissão <sup>(2)</sup> e como aditivo em alimentos para cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 910/2009 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) O titular dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para borregos e cavalos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de fevereiro de 2019 <sup>(4)</sup>, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu que o *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 continua a ser seguro nas condições de utilização autorizadas para os animais-alvo, os consumidores, os utilizadores e o ambiente. A Autoridade concluiu também que o aditivo é considerado um irritante ocular. 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 de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 1293/2008 e (CE) n.º 910/2009 devem ser revogados.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado estabelecer um período transitório durante o qual as existências atuais da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.
- (8) 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,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1293/2008 da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para animais (JO L 340 de 19.12.2008, p. 38).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 910/2009 da Comissão, de 29 de setembro de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para cavalos (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representada na União por Lallemand SAS) (JO L 257 de 30.9.2009, p. 7).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5639.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e aos grupos funcionais «estabilizadores da flora intestinal» para borregos e «melhoradores de digestibilidade» para cavalos, é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1293/2008 e (CE) n.º 910/2009.

*Artigo 3.º*

O *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 910/2009, as pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contenham esta substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de fevereiro de 2020, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de fevereiro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 4 de fevereiro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## 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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 contendo, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma revestida);</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma não revestida).</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN15789:2009).</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Cavalos	—	$3,0 \times 10^9$	—	<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 e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. 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 ocular.</li> </ol>	25.2.2030

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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 contendo, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 × 10<sup>10</sup> UFC/g de aditivo (forma revestida);</li> <li>— 2 × 10<sup>10</sup> UFC/g de aditivo (forma não revestida).</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN15789:2009).</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Borregos	—	3,0 × 10 <sup>9</sup>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. 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 ocular.</li> </ol>	25.2.2030

<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>