

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/367 DA COMISSÃO

de 1 de março de 2021

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para vitelos de criação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 883/2010 (detentor da autorização S.I. Lesaffre)

(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) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, previamente identificada como *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para vitelos de criação pelo Regulamento (UE) n.º 883/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para animais apresentou um pedido de renovação da autorização para vitelos de criação, 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 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 a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que não é um irritante cutâneo ou ocular e que, na ausência de dados, não é possível chegar a quaisquer conclusões sobre o potencial de sensibilização cutânea do aditivo. 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. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 883/2010 da Comissão, de 7 de outubro de 2010, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo em alimentos para vitelos de criação (detentor da autorização Société Industrielle Lesaffre) (JO L 265 de 8.10.2010, p. 1),

⁽³⁾ EFSA Journal (2020);18(6):6167.

- (5) A avaliação de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (UE) n.º 883/2010 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Período transitório

1. O aditivo especificado no anexo e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de setembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento (UE) n.º 883/2010 é revogado.

Artigo 4.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 1 de março de 2021.

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%			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol EN 15789</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790.</p>	Vitelos de criação	–	1,5 x 10 ⁹	–	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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.</p>	22.3.2031

⁽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>