

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para borregos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada por um período ilimitado para vacas leiteiras e bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽²⁾ e, até 22 de Março de 2017, para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros, pelo Regulamento (CE) n.º 226/2007 da Comissão ⁽³⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização respeitante aos borregos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 16 de Julho de 2008 ⁽⁴⁾, que a preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não produz efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no ambiente. Concluiu, além disso, que a preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação é segura para borregos. O parecer defende ainda que a preparação pode ter efeitos benéficos no peso final e no aumento de peso diário médio. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação dessa preparação 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 da preparação, 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

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽⁴⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP), a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia de Levucell SC20/Levucell SC10ME, uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, como aditivo em alimentos para borregos de engorda. *The EFSA Journal* (2008) 772, p. 1-11.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽³⁾ JO L 64 de 2.3.2007, p. 26.

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 18 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Nome do titular da autorização | Aditivo (designação comercial) | 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 % | UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal | | | | | | | | | | |
| «4b1711 | LALLEMAND SAS | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) | <p>Composição do aditivo: Forma sólida: Preparação de células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de 2×10^{10} UFC/g.</p> <p>Forma revestida: Preparação de células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de 1×10^{10} UFC/g.</p> <p>Caracterização da substância activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de células secas viáveis e 14 % de células não viáveis.</p> <p>Método analítico (1): Sementeira em placas pelo método de incorporação e identificação molecular (PCR).</p> | Borregos | — | $3,0 \times 10^9$ | $7,3 \times 10^9$ | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem.</p> <p>2. Nos alimentos complementares, não exceder 50 °C com Levucell SC20 e 80 °C com Levucell SC10ME.</p> <p>3. Forma revestida, apenas para inclusão através de alimentos granulados.</p> <p>4. Dose recomendada: $7,3 \times 10^9$ UFC/kg de alimento completo.</p> <p>5. Se o produto for manuseado ou misturado numa atmosfera fechada, recomenda-se a utilização de óculos e máscaras de segurança caso as misturadoras não estejam equipadas com sistemas de exaustão.</p> | 8.1.2019 | |

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives