

## REGULAMENTO (CE) N.º 209/2008 DA COMISSÃO

de 6 de Março de 2008

relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) 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 <sup>(1)</sup>, 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* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização da preparação *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 foi autorizada em vacas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão <sup>(2)</sup>, em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão <sup>(3)</sup>, em leitões (desmamados) pelo Regulamento (CE)

n.º 2148/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>, em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão <sup>(5)</sup>, em coelhos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão <sup>(6)</sup>, em cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão <sup>(7)</sup>, em caprinos leiteiros e ovinos leiteiros pelo Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão <sup>(8)</sup> e em borregos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão <sup>(9)</sup>.

(5) Foram apresentados novos dados em apoio de um pedido de autorização para os suínos de engorda. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de Novembro de 2007, que a segurança da *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) para o consumidor, o utilizador e o ambiente já tinha sido estabelecida pelos seus pareceres anteriores <sup>(10)</sup>. Concluiu ainda que a utilização da preparação não representa riscos para esta categoria adicional de animais e que a utilização dessa preparação pode melhorar os parâmetros de produtividade em suínos de engorda. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo em 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 daquela 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,

<sup>(4)</sup> JO L 370 de 17.12.2004, p. 24. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1980/2005 (JO L 318 de 6.12.2005, p. 3).

<sup>(5)</sup> JO L 243 de 15.7.2004, p. 10. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1812/2005 (JO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

<sup>(6)</sup> JO L 99 de 19.4.2005, p. 5. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 496/2007 (JO L 117 de 5.5.2007, p. 9).

<sup>(7)</sup> JO L 63 de 1.3.2007, p. 6.

<sup>(8)</sup> JO L 57 de 24.2.2007, p. 3.

<sup>(9)</sup> JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

<sup>(10)</sup> 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 do Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) como aditivo para a alimentação de suínos de engorda. *The EFSA Journal* (2007) 585, p. 1-9.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

<sup>(3)</sup> JO L 46 de 20.2.2003, p. 15.

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.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Março 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		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 contendo um mínimo de <math>5 \times 10^9</math> UFC/g</p> <p>Caracterização da substância activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47</p> <p>Métodos analíticos (1) Sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extracto de levedura e cloranfenicol, com base no método ISO 7954 Reacção em cadeia da polimerase (PCR)</p>	Suínos de engorda	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	27 de Março de 2018

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal**

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