

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

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)

(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⁾, e, nomeadamente, o seu 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo em alimentos para vitelos de criação, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da referida preparação foi autorizada em vacas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão ⁽²⁾, em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão ⁽³⁾, em leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ⁽⁴⁾, em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, em coelhos de engorda

pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, em cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão ⁽⁷⁾, em caprinos leiteiros e ovinos leiteiros pelo Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão ⁽⁸⁾, em borregos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão ⁽⁹⁾, em suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 209/2008 da Comissão ⁽¹⁰⁾ e em búfalas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 232/2009 da Comissão ⁽¹¹⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da preparação para vitelos de criação. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de Abril de 2010 ⁽¹²⁾, que a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento dos animais. 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 da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 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 desta 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.⁽³⁾ JO L 46 de 20.2.2003, p. 15.⁽⁴⁾ JO L 370 de 17.12.2004, p. 24.⁽⁵⁾ JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.⁽⁶⁾ JO L 99 de 19.4.2005, p. 5.⁽⁷⁾ JO L 63 de 1.3.2007, p. 6.⁽⁸⁾ JO L 57 de 24.2.2007, p. 3.⁽⁹⁾ JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.⁽¹⁰⁾ JO L 63 de 7.3.2008, p. 3.⁽¹¹⁾ JO L 74 de 20.3.2009, p. 14.⁽¹²⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(4):1576.

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*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47, contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de agar com extracto de levedura e cloranfenicol, com base no método ISO 7954.</p> <p>Reacção em cadeia da polimerase (PCR).</p>	Vitelos de criação	—	$1,5 \times 10^9$	—	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	28.10.2020

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