

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1109/2014 DA COMISSÃO****de 20 de outubro de 2014****relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda, vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1288/2004 e (CE) n.º 1811/2005 (detentor da autorização, Alltech France)****(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 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 foi autorizada nos termos da Diretiva 70/524/CEE, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para vitelos e bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão <sup>(3)</sup> e em vacas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Essa preparação foi autorizada por um período de dez anos, para cavalos, pelo Regulamento (CE) n.º 886/2009 da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda, vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 8 de abril de 2014 <sup>(6)</sup>, que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a utilização desta preparação tem potencial para aumentar a quantidade de leite produzido pelas vacas leiteiras e que a sua eficácia pode ser extrapolada para as espécies menores de ruminantes leiteiros. A Autoridade concluiu ainda que a utilização desta preparação tem potencial para melhorar a produção de bovinos destinados à engorda e que essa eficácia pode ser extrapolada para as espécies menores de ruminantes destinadas à engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão, de 14 de julho de 2004, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado nos alimentos para animais (JO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão, de 4 de novembro de 2005, relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 886/2009 da Comissão, de 25 de setembro de 2009, relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para cavalos (titular da autorização, Alltech France) (JO L 254 de 26.9.2009, p. 66).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2014); 12(5):3666.

- (6) Os Regulamentos (CE) n.º 1288/2004 e (CE) n.º 1811/2005 devem, por conseguinte, ser alterados.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes 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*

#### **Autorização**

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*

#### **Alteração do Regulamento (CE) n.º 1288/2004**

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004, é eliminada a entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 relativa aos bovinos de engorda.

*Artigo 3.º*

#### **Alteração do Regulamento (CE) n.º 1811/2005**

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 1811/2005, é eliminada a entrada E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

*Artigo 4.º*

#### **Medidas transitórias**

A preparação especificada no anexo, e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 10 de maio de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de novembro de 2014, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 20 de outubro de 2014.

*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.**

4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Composição do aditivo: Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 contendo um mínimo de: forma sólida $1 \times 10^9$ UFC/g de aditivo.	Vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros.	—	$1 \times 10^7$	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.  2. Condições de segurança: utilizar equipamento de proteção respiratória durante o manuseamento.	10 de novembro de 2024
			Caraterização da substância ativa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94.  Método analítico <sup>(1)</sup> Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol. Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR).	Bovinos de engorda e espécies menores de ruminantes de engorda.	—	$1 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.