

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/857 DA COMISSÃO**de 27 de maio de 2019****relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para ovelhas leiteiras e cabras leiteiras e que revoga o Regulamento (CE) n.º 226/2007 (detentor da autorização Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS)****(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 ou renovação dessa autorização.
- (2) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada durante dez anos como aditivo em alimentos para cabras leiteiras e ovelhas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 226/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para cabras leiteiras e ovelhas leiteiras, 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de julho de 2018 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização.
- (5) A avaliação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 226/2007 deve ser revogado.
- (7) 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

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

O Regulamento (CE) n.º 226/2007 é revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 226/2007 da Comissão, de 1 de março de 2007, relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para animais (JO L 64 de 2.3.2007, p. 26).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5385.

Artigo 3.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

4b1711	Danstar Ferment AG representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima de:</p> <p>— 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma revestida),</p> <p>— 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma não revestida).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN15789:2009).</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Cabras leiteiras	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo para a alimentação animal, deve ser indicado o seguinte: «Dose recomendada para cabras leiteiras e ovelhas leiteiras: 4×10^9 UFC/cabeça/dia». 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, incluindo equipamento de proteção ocular e respiratória. 	17 de junho de 2029
				Ovelhas leiteiras	—	$1,2 \times 10^9$	—		

⁽¹⁾ 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>