

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/892 DA COMISSÃO**de 28 de maio de 2019****relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para todos os suínos, exceto leitões desmamados e porcas, e todas as espécies menores de suínos (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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. 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 diz respeito à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para todos os suínos, exceto leitões desmamados e porcas, e todas as espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Essa preparação já foi autorizada como aditivo zootécnico por um período de dez anos pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/347 da Comissão ⁽²⁾, para utilização em leitões desmamados e em porcas, e pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1905 da Comissão ⁽³⁾, para utilização em frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 28 de novembro de 2018 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para ser eficaz em todos os suínos. 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.
- (6) A avaliação da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/347 da Comissão, de 5 de março de 2018, relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para leitões e porcas e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1847/2003 e (CE) n.º 2036/2005 (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS) (JO L 67 de 9.3.2018, p. 21).⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1905 da Comissão, de 18 de outubro de 2017, relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda (detentor da autorização: Danstar Ferment AG representado por Lallemand SAS) (JO L 269 de 19.10.2017, p. 30).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5535.

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 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

4d1703	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 contendo, no mínimo:</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 viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</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>	Todos os suínos, exceto porcas e leitões desmamados	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. 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 respiratória. 	18 de junho de 2029
--------	--	--	--	---	---	-----------------	--	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>