

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1374 DA COMISSÃO
de 1 de outubro de 2020

relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para vitelos, todas as espécies menores de ruminantes (de criação), exceto borregos e camelídeos (de criação) (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representado 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para vitelos, todas as espécies menores de ruminantes (de criação), exceto borregos e camelídeos (de criação), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 14 de maio de 2019 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que esta preparação é considerada um irritante ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação tem potencial para ser eficaz na melhoria do aumento de peso e do índice de conversão alimentar. A conclusão sobre a eficácia nos vitelos pode ser extrapolada às espécies menores de ruminantes e camelídeos na mesma fase de desenvolvimento. 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* 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, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) 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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Artigo 2.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 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 zotécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal

4b1711	Danstar Ferment AG, representado na União por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 contendo um mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma revestida) — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma não revestida) <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN 15 789:2009). Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Vitelos Todas as espécies menores de ruminantes (de criação), exceto borregos Camelídeos (de criação)	—	1×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	22.10.2030
--------	---	--	--	--	---	-----------------	---	--	------------

⁽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>