

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/162 DA COMISSÃO**de 5 de fevereiro de 2020****relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para perus de engorda (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 referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo em alimentos para perus de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 já foi autorizada como aditivo em alimentos para animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1905 da Comissão ⁽²⁾ para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda e pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/347 da Comissão ⁽³⁾ para leitões e porcas.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de abril de 2019 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente e que, quando usada na alimentação de perus, é eficaz na redução da contaminação das carcaças com *Salmonella* spp. Concluiu também que a forma não revestida do aditivo deve ser considerada como um sensibilizante respiratório. 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 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5693.

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 «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 5 de fevereiro 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 zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da contaminação por *Salmonella* spp. nas carcaças através da sua redução nas fezes)

4d1703	Danstar Ferment AG representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Composição do aditivo: Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 contendo, no mínimo: 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma não revestida) 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma revestida)</p>	Perus de engorda	-	1×10^9		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se 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 respiratória.</p>	26 de fevereiro de 2030
			<p>Caracterização da substância ativa: Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p>						
			<p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN15789:2009) Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>						

⁽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>