

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 334/2012 DA COMISSÃO
de 19 de abril de 2012**

**relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo na
alimentação de coelhos de engorda e de coelhos não produtores de alimentos e que altera o
Regulamento (CE) n.º 600/2005 (detentor da autorização: Société Industrielle Lesaffre)**

(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. O artigo 10.º daquele regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 foi autorizada, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para coelhos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão ⁽³⁾. Aquela preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, anteriormente NCYC Sc47, como aditivo na alimentação de coelhos de engorda e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização em coelhos não produtores de alimentos, 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 parecer de 13 de dezembro de 2011 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde dos consumidores nem para o ambiente e que tem potencial para reduzir a mortalidade dos coelhos de engor-

da. A Autoridade considera que não há necessidade de 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 600/2005 relativas à preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 devem ser suprimidas.
- (7) Visto que as alterações às condições da autorização do aditivo em alimentos para animais não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências atuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais, tal como autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 600/2005, é eliminada a entrada E 1702.

Artigo 3.º

A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, conforme autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005, e as pré-misturas e os alimentos compostos para animais que a contém, rotulados em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE antes da entrada em vigor do presente regulamento, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 99 de 19.4.2005, p. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2531.

Artigo 4.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 19 de abril de 2012.

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

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de células secas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (CGYE) – EN 15789.</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR).</p>	Coelhos de engorda e coelhos não produtores de alimentos	—	5×10^9	—	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	11 de maio de 2022
--------	-------------------------------	---	--	--	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx