

REGULAMENTO (CE) N.º 1293/2008 DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2008

relativo à autorização de uma nova utilização da preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para borregos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada por um período ilimitado para vacas leiteiras e bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽²⁾ e, até 22 de Março de 2017, para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros, pelo Regulamento (CE) n.º 226/2007 da Comissão ⁽³⁾.

(5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização respeitante aos borregos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 16 de Julho de 2008 ⁽⁴⁾, que a preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não produz efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no ambiente. Concluiu, além disso, que a preparação *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação é segura para borregos. O parecer defende ainda que a preparação pode ter efeitos benéficos no peso final e no aumento de peso diário médio. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A avaliação dessa preparação 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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.

⁽⁴⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP), a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia de Levucell SC20/Levucell SC10ME, uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, como aditivo em alimentos para borregos de engorda. *The EFSA Journal* (2008) 772, p. 1-11.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽³⁾ JO L 64 de 2.3.2007, p. 26.

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	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 %	UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal										
«4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Composição do aditivo: Forma sólida: Preparação de células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de 2×10^{10} UFC/g.</p> <p>Forma revestida: Preparação de células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de 1×10^{10} UFC/g.</p> <p>Caracterização da substância activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de células secas viáveis e 14 % de células não viáveis.</p> <p>Método analítico (1): Sementeira em placas pelo método de incorporação e identificação molecular (PCR).</p>	Borregos	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulagem.</p> <p>2. Nos alimentos complementares, não exceder 50 °C com Levucell SC20 e 80 °C com Levucell SC10ME.</p> <p>3. Forma revestida, apenas para inclusão através de alimentos granulados.</p> <p>4. Dose recomendada: $7,3 \times 10^9$ UFC/kg de alimento completo.</p> <p>5. Se o produto for manuseado ou misturado numa atmosfera fechada, recomenda-se a utilização de óculos e máscaras de segurança caso as misturadoras não estejam equipadas com sistemas de exaustão.</p>	8.1.2019	

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives