

REGULAMENTO (UE) N.º 170/2011 DA COMISSÃO**de 23 de Fevereiro de 2011****relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para leitões (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1200/2005 (detentor da autorização: Prosol SpA)****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, a preparação *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi autorizada, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para leitões (desmamados) pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽³⁾ e para bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 492/2006 da Comissão ⁽⁴⁾. Esse aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi igualmente autorizada, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, por um período de 10 anos, como aditivo em alimentos para marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 896/2009 da Comissão ⁽⁵⁾ e para vacas leiteiras e cavalos pelo Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (4) 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 da *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para leitões (desmamados), solicitando-se que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 6 de Outubro de 2010 ⁽⁷⁾, que a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode eventualmente melhorar os resultados zootécnicos da espécie visada. 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 da *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Em consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, a entrada do Regulamento (CE) n.º 1200/2005 relativa à preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 deve ser suprimida.
- (8) Na medida em que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição para a utilização das existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais que contenham esta preparação.
- (9) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 89 de 28.3.2006, p. 6.

⁽⁵⁾ JO L 256 de 29.9.2009, p. 6.

⁽⁶⁾ JO L 317 de 3.12.2010, p. 9.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1864.

Artigo 2.º

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1200/2005, é eliminada a entrada E 1710, correspondente ao aditivo *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

formidade com a Directiva 70/524/CEE, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, rotulados em con-

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Fevereiro de 2011.

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									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extracto de levedura, glucose e clo-ranfenicol</p> <p>Identificação: método de reacção em cadeia da polimerase (PCR)</p>	Leitões (desmamados)		3×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Condições de segurança: utilizar óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>3. Para leitões (desmamados) até 35 kg.</p>	16 de Março de 2021

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