

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

REGULAMENTO (CE) N.º 226/2007 DA COMISSÃO

de 1 de Março de 2007

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 64 de 2.3.2007, p. 26)

Alterado por:

► **M1**

Regulamento de Execução (UE) n.º 1018/2012 da Comissão de 5 de novembro de 2012

Jornal Oficial

n.º página data

L 307 56 7.11.2012



REGULAMENTO (CE) N.º 226/2007 DA COMISSÃO

de 1 de Março de 2007

relativo à autorização de *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 a uma nova utilização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros, 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⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de Junho de 2006, que a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu, além disso, que a *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. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nestas novas categorias de animais. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 195 de 27.7.2005, p. 6. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1445/2006 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 22).

▼B

- (6) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas 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.
- (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.

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.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de 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									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	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. 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. Caracterização da substância activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de células secas viáveis e 14 % de células não viáveis. Método de análise ⁽¹⁾ Sementeira em placas pelo método de incorporação e identificação molecular (PCR).	Caprinos leiteiros Ovinos leiteiros	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	► M1 — ◀ ► M1 — ◀	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Nos alimentos complementares, não exceder 50 °C com Levucell SC20 e 80 °C com Levucell SC10ME. 3. Forma revestida, apenas para inclusão através de alimentos granulados. 4. Dose recomendada para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros: 4×10^9 UFC/cabeça/dia. 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.	22 de Março de 2017

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/