

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1059/2013 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo na alimentação de bovinos de engorda e que altera o Regulamento (CE) n.º 492/2006 (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 Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi autorizada, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 492/2006 da Comissão ⁽³⁾. Esta preparação foi subsequentemente inscrita no Registo 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 também autorizada, por um período de 10 anos, em alimentos para marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 896/2009 da Comissão ⁽⁴⁾, para vacas leiteiras

e cavalos pelo Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão ⁽⁵⁾ e para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 170/2011 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 daquela preparação como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, solicitando-se que esse 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.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 13 de março de 2013 ⁽⁷⁾, que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que é potencialmente eficaz na melhoria do peso corporal final, do índice de conversão alimentar e do ganho médio diário. 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* 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 da referida preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 492/2006 da Comissão, de 27 de março de 2006, relativo às autorizações provisórias e definitivas de determinados aditivos em alimentos para animais (JO L 89 de 28.3.2006, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 896/2009 da Comissão, de 25 de setembro de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para marrãs (titular da autorização, Prosol S.p.A.) (JO L 256 de 29.9.2009, p. 6).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo na alimentação de vacas leiteiras e cavalos e que altera o Regulamento (CE) n.º 1520/2007 (JO L 317 de 3.12.2010, p. 9).

⁽⁶⁾ 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), (JO L 49 de 24.2.2011, p. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 492/2006 relativas à preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 devem ser suprimidas. O Regulamento (CE) n.º 492/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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 fun-

cional «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 492/2006, é eliminada a entrada E 1710, correspondente ao aditivo *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Artigo 3.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de maio de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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 29 de outubro de 2013.

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 SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>contendo um mínimo de:</p> <p>forma pulverulenta: 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (EN15789:2009)</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR)</p>	Bovinos de engorda	—	4×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Teor mínimo recomendado de aditivo por cabeça e por dia: $3,6 \times 10^{10}$ UFC.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	19 de novembro de 2023

⁽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