

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/899 DA COMISSÃO****de 29 de maio de 2019****relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para borregos de engorda, cabras leiteiras, ovelhas leiteiras, búfalas leiteiras, cavalos e suínos de engorda e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 232/2009, (CE) n.º 186/2007 e (CE) n.º 209/2008 (detentor da autorização S.I. 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 <sup>(1)</sup>, 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 ou renovação dessa autorização.
- (2) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 foi autorizada durante dez anos como aditivo em alimentos para borregos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão <sup>(2)</sup>, para cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão <sup>(3)</sup>, para cabras leiteiras e ovelhas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>, para suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 209/2008 da Comissão <sup>(5)</sup> e para búfalas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 232/2009 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessas autorizações apresentou pedidos de renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente NCYC Sc 47) como aditivo em alimentos para borregos de engorda, cabras leiteiras, ovelhas leiteiras, búfalas leiteiras, suínos de engorda e cavalos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de junho de 2018 <sup>(7)</sup>, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização.
- (5) A avaliação de *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, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 e (CE) n.º 232/2009 devem ser revogados.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão, de 29 de setembro de 2006, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) como aditivo em alimentos para animais (JO L 271 de 30.9.2006, p. 28).<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) como aditivo em alimentos para animais (JO L 63 de 1.3.2007, p. 6).<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) como aditivo em alimentos para animais (JO L 57 de 24.2.2007, p. 3).<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 209/2008 da Comissão, de 6 de março de 2008, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) como aditivo em alimentos para animais (JO L 63 de 7.3.2008, p. 3).<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 232/2009 da Comissão, de 19 de março de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo em alimentos para búfalas leiteiras (detentor da autorização Société Industrielle Lesaffre) (JO L 74 de 20.3.2009, p. 14).<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5339.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», quando utilizado para borregos de engorda, cabras leiteiras, ovelhas leiteiras, búfalas leiteiras e suínos de engorda, e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade» quando utilizado para cavalos, é renovada nas condições indicadas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento e nos Regulamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 e (CE) n.º 232/2009, as pré-misturas e os alimentos compostos para animais que a contenham, rotulados em conformidade com esses regulamentos antes da entrada em vigor do presente regulamento, podem continuar a ser colocados no mercado até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.º*

Os Regulamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 e (CE) n.º 232/2009 são revogados.

*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 maio de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 com uma concentração mínima de <math>5 \times 10^9</math> UFC/g.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN 15789:2009).</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Borregos de engorda	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Doses recomendadas (UFC/cabeça/dia) para:</p> <p>— cabras leiteiras: <math>3 \times 10^9</math>,</p> <p>— ovelhas leiteiras: <math>2 \times 10^9</math>.</p> <p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e respiratória.</p>	23 de junho de 2029
				Cabras leiteiras e ovelhas leiteiras		$7 \times 10^8$			
				Suínos de engorda		$1,25 \times 10^9$			
				Búfalas leiteiras		$5 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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: melhoradores de digestibilidade**

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 com uma concentração mínima de <math>5 \times 10^9</math> UFC/g.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN 15789:2009).</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Cavalos	—	$8 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Doses recomendadas (UFC/cabeça/dia) para: <ul style="list-style-type: none"> <li>— cavalos: <math>1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}</math>.</li> </ul> </li> <li>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e respiratória.</li> </ol>	23 de junho de 2029
--------	---------------	--	--	---------	---	-----------------	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>