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)

(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 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 de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo em alimentos para búfalas leiteiras, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 foi autorizada em vacas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão ([2]), em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão ([3]), em leitões (desmamados) pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ([4]), em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ([5]), em coelhos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão ([6]), em cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 186/2007 da Comissão ([7]), em caprinos leiteiros e ovinos leiteiros pelo Regulamento (CE) n.º 188/2007 da Comissão ([8]), em borregos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1447/2006 da Comissão ([9]) e em suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 209/2008 da Comissão ([10]).

(5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização respeitante a búfalas leiteiras. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 21 de Outubro de 2008 ([11]), que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, tal como produzida pela empresa requerente Société Industrielle Lesaffre, pode ser considerada segura para as espécies-alvo, para os consumidores e para o ambiente em geral. Além disso, conclui que não se prevê que a sua utilização em búfalas leiteiras introduza quaisquer riscos adicionais para os utilizadores. De acordo com o referido parecer, a preparação pode produzir um efeito significativo sobre o aumento do teor de proteínas do leite e a sua utilização não tem qualquer efeito nocivo em termos de tratamento sobre esta nova categoria de animais. 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 ao 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,

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.
([3]) JO L 46 de 20.2.2003, p. 15.
([4]) JO L 370 de 17.12.2004, p. 24.
([5]) JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.
([6]) JO L 99 de 19.4.2005, p. 5.
([7]) JO L 63 de 1.3.2007, p. 6.
([8]) JO L 57 de 24.2.2007, p. 3.
([9]) JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.
([10]) JO L 63 de 7.3.2008, p. 3.
([11]) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais sobre a segurança e eficácia de Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47), como aditivo em alimentos para búfalas leiteiras. *The EFSA Journal (2008) 837, 1-10*.

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.

Feito em Bruxelas, em 19 de Março de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

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.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47	Composição do aditivo: Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g Caracterização da substância activa: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 Métodos analíticos (*): Sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extracto de levedura e cloranfenicol, com base no método ISO 7954 Reacção em cadeia da polimerase (PCR).	Búfalas leiteiras	—	$5{,}0 \times 10^8$	$1{,}4 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.	8 de Abril de 2019

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