REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/147 DA COMISSÃO

de 3 de fevereiro de 2020

relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, porcas (a fim de beneficiar os leitões não desmamados) e vacas leiteiras e que altera os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1288/2004 e (CE) n.º 1811/2005 (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 ([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.

(2) O artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(3) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) foi autorizada, por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (CE) n.º 2148/2004 da Comissão ([3]), para porcas pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão ([4]) e para vacas leiteiras pelo Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão ([5]). 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, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a reavaliação da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, para porcas e para vacas leiteiras. O requerente solicitou que o 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 22 de janeiro de 2019 ([6]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros de desempenho nos leitões desmamados e nas porcas a fim de beneficiar os leitões não desmamados. Concluiu igualmente que o aditivo demonstrou ter um efeito positivo no desempenho das vacas leiteiras em dois estudos. 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) Uma vez que o aditivo já demonstrou a capacidade para melhorar os parâmetros de desempenho de outros ruminantes leiteiros, nomeadamente as cabras leiteiras, as ovelhas leiteiras e as búfalas leiteiras, considerou-se que os resultados dos dois estudos *in vivo* fornecidos preenchem as condições para a demonstração da eficácia do aditivo em vacas leiteiras.

([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 2148/2004 da Comissão, de 16 de dezembro de 2004, relativo às autorizações definitivas e provisórias de determinados aditivos e à autorização de novas utilizações de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão, de 14 de julho de 2004, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado nos alimentos para animais (JO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

([5]) Regulamento (CE) n.º 1811/2005 da Comissão, de 4 de novembro de 2005, relativo à autorização provisória e definitiva de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

([6]) *EFSA Journal* (2019); 17(3):5600.

(7) A avaliação da preparação 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, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(8) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os Regulamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1288/2004 e (CE) n.º 1811/2005 devem ser alterados em conformidade.

(9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(10) 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,

ADOTOU 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

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 2148/2004, é eliminada a entrada E 1702, correspondente ao aditivo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artigo 3.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1288/2004, é eliminada a entrada E 1702, correspondente ao aditivo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artigo 4.º

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 1811/2005, é eliminada a entrada E 1702, correspondente ao aditivo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artigo 5.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de agosto de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de fevereiro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

Artigo 6.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 3 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identifica-ção 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 autoriza-ção
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I--4407	*Composição do aditivo* Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo Forma sólida *Caracterização da substância ativa* Células viáveis de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Método analítico* (1) Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN 15789:2009). Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Leitões (desmama-dos) Porcas Vacas leiteiras	—	5×10^9 4×10^8		1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser utilizado nos alimentos para porcas, a fim de beneficiar os leitões não desmamados. 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 respiratória.	24.2.2030

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports