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

(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 *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) como aditivo em alimentos para cavalos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) O método de análise incluído no pedido de autorização, nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, refere-se à determinação da substância activa do aditivo nos alimentos para animais. O método de análise referido no anexo do presente regulamento não deve, portanto, ser entendido como um método de análise comunitário na acepção do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ([2]).

(5) A utilização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) foi autorizada, em bovinos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2003, relativo à autorização definitiva de um aditivo em alimentos para animais e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais ([3]), em leitões (desmamados), pelo 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 ([4]), em marrãs, pelo 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 ([5]), em coelhos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 600/2005 da Comissão, de 18 de Abril de 2005, relativo a uma nova autorização por um período de dez anos de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal, à autorização provisória de um aditivo e à autorização definitiva de determinados aditivos na alimentação animal ([6]), em vacas leiteiras, pelo 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 ([7]), e, em borregos de engorda, pelo 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 ([8]).

(6) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para cavalos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de Setembro de 2006, que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, nem sobre a saúde humana ou o ambiente ([9]). Concluiu, além disso, que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) não apresenta qualquer outro risco para esta categoria adicional de animais susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. De acordo com o referido parecer, a utilização daquela

([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 165 de 30.4.2004, p. 1; rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

([3]) JO L 46 de 20.2.2003, p. 15.

([4]) JO L 370 de 17.12.2004, p. 24. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1980/2005 (JO L 318 de 6.12.2005, p. 3).

([5]) JO L 243 de 15.7.2004, p. 10. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1812/2005 (JO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

([6]) JO L 99 de 19.4.2005, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2028/2006 (JO L 414 de 30.12.2006, p. 26).

([7]) JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

([8]) JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

([9]) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais sobre a segurança e eficácia do produto «Biosaf Sc 47», uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae*, como aditivo em alimentos para cavalos. Adoptado em 12 de Setembro de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, p. 1-9.

preparação é eficaz na melhoria da digestão das fibras nos cavalos. 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 referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003. 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 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 «melhoradores de digestibilidade», 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 21 de Fevereiro de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

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: melhoradores de digestibilidade									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Composição do aditivo** Preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, contendo um mínimo de 5×10^9 UFC/g **Caracterização da substância activa** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Métodos analíticos (1)** 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).	Cavalos		8×10^8	7×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose recomendada: $1{,}25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} UFC por cabeça por dia.	*21.3.2017*

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