# REGULAMENTO (CE) N.º 226/2007 DA COMISSÃO

## de 1 de Março de 2007

## relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) 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 os 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 a uma nova utilização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) como aditivo em alimentos para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A utilização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada por um período ilimitado para vacas leiteiras e bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão [2].

(5) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de autorização para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de Junho de 2006, que a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu, além disso, que a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nestas novas categorias de animais. 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 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 estabelecidas 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 «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*.

[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 195 de 27.7.2005, p. 6. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1445/2006 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 22).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de Março 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: estabilizadores da flora intestinal** | | | | | | | | | |
| 4b1711 | LALLEMAND SAS | *Saccharomyces cerevisiae*<br>CNCM I-1077<br>(Levucell SC20, Levucell SC10 ME) | **Composição do aditivo:**<br>Forma sólida:<br>Preparação de células secas viáveis de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de $2 \times 10^{10}$ UFC/g.<br>Forma revestida:<br>Preparação de células secas viáveis de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 com uma concentração mínima garantida de $1 \times 10^{10}$ UFC/g.<br>**Caracterização da substância activa:**<br>*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077: 80 % de células secas viáveis e 14 % de células não viáveis.<br>**Método de análise** (1)<br>Sementeira em placas pelo método de incorporação e identificação molecular (PCR). | Caprinos leiteiros<br>Ovinos leiteiros | — | $5 \times 10^8$<br>$1{,}2 \times 10^9$ | $3 \times 10^9$<br>$1{,}2 \times 10^9$ | 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.<br>2. Nos alimentos complementares, não exceder 50 °C com Levucell SC20 e 80 °C com Levucell SC10ME.<br>3. Forma revestida, apenas para inclusão através de alimentos granulados.<br>4. Dose recomendada para caprinos leiteiros e ovinos leiteiros: $4 \times 10^9$ UFC/cabeça/dia.<br>5. Se o produto for manuseado ou misturado numa atmosfera fechada, recomenda-se a utilização de óculos e máscaras de segurança caso as misturadoras não estejam equipadas com sistemas de exaustão. | 22 de Março de 2017 |

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