Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 57 de 24.2.2007, p. 3)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 897/2009 da Comissão de 25 de Setembro de 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

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

(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 caprinos e ovinos leiteiros, 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

[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.

▼B

animais ([1]), em marrãs, pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão, de 20 de Dezembro 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 ([2]), 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 ([3]), 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 ([4]), 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 ([5]).

(6) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para utilização em caprinos e ovinos leiteiros. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («autoridade») concluiu, no parecer de 12 de Julho 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 ([6]). 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 aquele parecer, a utilização desta preparação pode melhorar significativamente a produção de leite de caprinos e ovinos leiteiros. 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 «estabiliza-

([1]) 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).
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) JO L 291 de 5.11.2005, p. 12.
([5]) JO L 271 de 30.9.2006, p. 28.
([6]) 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 12.7.2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, p. 1.

▼B

dores da flora intestinal», é autorizada como aditivo em alimentos para animais 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.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	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 Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**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 agar com extracto de levedura e cloranfenicol, com base no método ISO 7954. Reacção em cadeia da polimerase (PCR).	Caprinos e ovinos leiteiros	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Doses recomendadas: — Caprinos leiteiros: 3×10^9 UFC por cabeça por dia. — Ovinos leiteiros: 2×10^9 UFC por cabeça por dia.	16.3.2017

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