

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1170 DA COMISSÃO**  
**de 15 de junho de 2023**

**relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras, bovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda e camelídeos de engorda (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1200/2005**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) Em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão <sup>(3)</sup>. 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, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e bovinos de engorda. Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido de autorização de uma nova utilização dessa preparação como aditivo em alimentos para espécies menores de ruminantes e camelídeos. Esses pedidos solicitaram que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e nos grupos funcionais «melhoradores de digestibilidade» e «estabilizadores da flora intestinal» e estavam acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 4 de julho de 2017 <sup>(4)</sup> e de 29 de junho de 2022 <sup>(5)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 é segura para os animais visados, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é um irritante ou um sensibilizante cutâneo, mas é um irritante ocular, sendo improvável a exposição por inalação. A Autoridade concluiu que a preparação tem potencial para melhorar o desempenho dos bovinos de engorda quando administrada a uma dose mínima de aproximadamente  $6 \times 10^8$  UFC/kg de alimento completo, observando também que dois estudos *in vivo* revelaram um efeito positivo no crescimento dos bovinos aos quais o aditivo foi administrado a uma dose mínima de  $5 \times 10^8$  UFC/kg de alimento completo para animais. A Autoridade alargou esta conclusão às espécies menores de ruminantes e camelídeos criados para produção de carne. Com base nos dados fornecidos pelo requerente, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia desse aditivo para as vacas leiteiras, mas observou que, em três estudos, a preparação demonstrou ter um efeito positivo no desempenho das vacas leiteiras. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão, de 26 de julho de 2005, relativo à autorização permanente de determinados aditivos e à autorização provisória de uma nova utilização de um aditivo já autorizado em alimentos para animais (JO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 15, n.º 7, artigo 4944, 2017.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7431, 2022.

- (5) Em 24 de fevereiro de 2023, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação no que se refere ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», bem como no que se refere à sua utilização em espécies menores de ruminantes leiteiros e camélídeos leiteiros.
- (6) Atendendo aos dados globais disponibilizados, à capacidade já demonstrada do aditivo para melhorar os parâmetros de desempenho noutros ruminantes leiteiros, nomeadamente caprinos leiteiros e ovinos leiteiros, e ao longo historial de comercialização e utilização dessa preparação, a Comissão considera que estão preenchidas as condições para a demonstração da eficácia em bovinos de engorda, espécies menores de ruminantes e camélídeos criados para produção de carne aos quais o aditivo foi administrado a uma dose mínima de  $5 \times 10^8$  UFC/kg de alimento completo, bem como em vacas leiteiras às quais o aditivo foi administrado a uma dose mínima de  $4 \times 10^8$  UFC/kg de alimento completo.
- (7) A avaliação do aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação em causa relativas às vacas leiteiras e aos bovinos de engorda, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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

#### **Autorização**

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 mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Revogação do Regulamento (CE) n.º 1200/2005**

O Regulamento (CE) n.º 1200/2005 é revogado.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, destinadas a vacas leiteiras e bovinos de engorda, e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 6 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de julho de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, destinados a vacas leiteiras e bovinos de engorda, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

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 15 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-1077 com uma concentração mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma revestida);</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma não revestida).</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células secas viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN15789) Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) CEN/TS 15790</p>	Bovinos de engorda Todas as espécies menores de ruminantes de engorda Camelídeos de engorda	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular individual.</p>	6 de julho de 2033
				Vacas leiteiras	—	$4 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)