



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/980 DA COMISSÃO
de 2 de abril de 2024

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para gatos (detentor da autorização: Prosol S.p.A.)

(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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para a alimentação de gatos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 23 de junho de 2021 ⁽²⁾ e 26 de setembro de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 é segura para gatos. O parecer da Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 é considerada um potencial irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para gatos quando adicionada aos alimentos para animais na razão de 7×10^{10} UFC/kg de alimento completo para animais. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada para gatos. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 7, artigo 6699, 2021.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 10, artigo 8358, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

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 2 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contendo um mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) – CEN/TS 15790.</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: Método de incorporação ou espalhamento em placa (EN 15789).</p>	Gatos	—	7×10^{10}	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</p>	23 de abril de 2034

⁽¹⁾ 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_en