

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/364 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para bovinos de engorda (detentor da autorização: S.I. Lesaffre) e que altera o Regulamento (CE) n.º 316/2003

(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. O artigo 10.º, n.º 2, do referido regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente identificada taxonomicamente como *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003 da Comissão ⁽³⁾. Essa 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-4407 como aditivo em alimentos para bovinos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». O pedido foi acompanhado 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 22 de janeiro de 2019 ⁽⁴⁾ e de 13 de março de 2024 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 é considerada segura para os bovinos de engorda, os consumidores e o ambiente. No que diz respeito à segurança para o utilizador, na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 para ser irritante para os olhos, nem sobre o seu potencial de sensibilização cutânea, mas concluiu que esse aditivo não é um irritante cutâneo, sendo também improvável a exposição por inalação. A Autoridade concluiu que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 é eficaz como aditivo zootécnico para bovinos de engorda, à concentração de 4×10^9 UFC/kg de alimento completo para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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.

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

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ 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 (JO L 46 de 20.2.2003, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 3, artigo 5600, 2019.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8727, 2024.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para utilização em bovinos de engorda. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para bovinos de engorda. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, o Regulamento (CE) n.º 316/2003 deve ser alterado em conformidade.
- (8) 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 referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 316/2003

O Regulamento (CE) n.º 316/2003 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimido o artigo 1.º;
- 2) É suprimido o anexo I.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), tal como autorizado pelo Regulamento (CE) n.º 316/2003, e as pré-misturas que o contenham, destinados a bovinos de engorda, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de março de 2025 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, destinados bovinos de engorda, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de março de 2025 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 21 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

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									
b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contendo um mínimo de 5 × 10 ⁹ UFC/g Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de levedura de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método de incorporação ou espalhamento em placa utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (EN 15789). Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) - CEN/TS 15790).	Bovinos de engorda	—	4 × 10 ⁹	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular e cutânea individual.	16demarço de 2035

⁽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?prefLang=pt