

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1398 DA COMISSÃO**de 5 de outubro de 2020****relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para cavalos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 886/2009 (detentor da autorização: All-Technology Ireland Ltd.)****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para cavalos pelo Regulamento (CE) n.º 886/2009 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para cavalos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de novembro de 2019 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização autorizadas, a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo deve ser considerado um irritante ocular moderado e um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Uma vez que a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a nova dose mínima proposta, as doses anteriores devem ser mantidas.
- (5) A avaliação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 886/2009 deve ser revogado.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 886/2009 da Comissão, de 25 de setembro de 2009, relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo em alimentos para cavalos (titular da autorização, Alltech France) (JO L 254 de 26.9.2009, p. 66).⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5918.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 886/2009 é revogado.

Artigo 3.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.

4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Composição do aditivo Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 contendo um mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo Forma pulverulenta e granulada</p> <p>Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (EN 15789:2009) Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Cavalos	—	$1,6 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar 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 ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	26.10.2030
--------	-----------------------------	---	---	---------	---	-------------------	---	--	------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>