

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/508 DA COMISSÃO****de 23 de março de 2021****relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e que revoga o Regulamento (UE) n.º 170/2011 (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 <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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 170/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (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 da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, 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 referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de setembro de 2020 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições existentes de autorização. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que a preparação é considerada como um potencial irritante cutâneo e ocular e um 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. 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.
- (5) A avaliação da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (UE) n.º 170/2011 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,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 170/2011 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2011, relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para leitões (desmamados) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1200/2005 (detentor da autorização: Prosol SpA) (JO L 49 de 24.2.2011, p. 8).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2020);18(11):6284.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O Regulamento (UE) n.º 170/2011 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 23 de março de 2021.

*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 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal**

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, contendo um mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR)</p>	Leitões desmamados	—	$3 \times 10^9$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, 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 respiratória, ocular e cutânea.</p>	13.4.2031
--------	---------------	--	---	--------------------	---	-----------------	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> 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>