

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/272 DA COMISSÃO**de 23 de fevereiro de 2022****relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para todos os suídeos, exceto leitões desmamados e porcas, e para cães (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. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para todos os suídeos, exceto leitões desmamados e porcas, e para cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 23 de junho de 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que esta 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 concluiu igualmente que, no caso dos suídeos, a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico nos alimentos para animais e que, no caso dos cães, a preparação tem potencial para ser eficaz na melhoria da consistência fecal. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7): 6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7): 6699.

Artigo 2.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 fevereiro de 2022.

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	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contendo um mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (CGYE) (EN 15789) Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR)	Todos os suídeos, exceto os destinados a reprodução e os leitões desmamados Todos os suídeos destinados a reprodução, exceto porcas Cães	—	3×10^9	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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 adequadas a fim de minimizar os perigos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível eliminar ou reduzir ao mínimo a exposição cutânea, por inalação ou por via ocular através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	16.3.2032
					—	$6,4 \times 10^9$	—		
					—	7×10^{10}	—		

⁽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>