



2025/1426

18.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1426 DA COMISSÃO

de 17 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para ruminantes (exceto borregos) e camelídeos criados para produção de leite ou criados para reprodução, ruminantes jovens de engorda, exceto vitelos e borregos, crias de camelídeos de engorda e equídeos, exceto cavalos (detentor da autorização: Lallemand SAS) e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/149 no que se refere aos termos da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para borregos

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para borregos e cavalos pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/149 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) 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* CNCM I-1077. 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.
- (4) O pedido refere-se à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para ruminantes (exceto borregos) e camelídeos criados para produção de leite ou criados para reprodução, ruminantes jovens de engorda, exceto vitelos e borregos, crias de camelídeos de engorda e equídeos, exceto cavalos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e nos grupos funcionais «melhoradores de digestibilidade» e «estabilizadores da flora intestinal».
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 conforme estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2020/149 relativamente à utilização em borregos. Esse pedido dizia respeito a um pedido de redução do nível mínimo de inclusão nos alimentos para animais de 3×10^9 para 1×10^9 UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/149 da Comissão, de 4 de fevereiro de 2020, relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo em alimentos para borregos e cavalos e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1293/2008 e (CE) n.º 910/2009 (detentor da autorização: Danstar Ferment AG, representada na União por Lallemand SAS) (JO L 33 de 5.2.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de outubro de 2024 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, em ambas as formulações, deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. A forma não revestida do aditivo não é irritante para a pele ou para os olhos. Não é possível tirar conclusões sobre o potencial de irritação para os olhos da forma revestida do aditivo devido à ausência de dados. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 tem potencial para ser eficaz em todos os ruminantes e camelídeos criados para a produção de leite ou o aleitamento ou para reprodução a um nível de utilização mínimo proposto de 5×10^8 UFC/kg de alimento completo, em todas as espécies menores de ruminantes (jovens) e camelídeos de engorda e borregos a 1×10^9 UFC/kg de alimento completo, e em todas as espécies de equídeos, exceto cavalos, a 3×10^9 UFC/kg de alimento completo para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (7) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 ⁽⁴⁾ da Comissão, 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.
- (8) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada em ruminantes (exceto borregos) e camelídeos criados para produção de leite ou criados para reprodução, ruminantes jovens de engorda, exceto vitelos e borregos, crias de camelídeos de engorda e equídeos, exceto cavalos. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (9) Para mais, tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 após a alteração dos termos da autorização no que diz respeito à utilização em borregos, reduzindo o conteúdo mínimo do aditivo para 1×10^9 UFC/kg de alimento completo. O Regulamento de Execução (UE) 2020/149 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (10) 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-1077, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da alteração da autorização.
- (11) 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 aos grupos funcionais «melhoradores de digestibilidade» e «estabilizadores da flora intestinal», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e9075, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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>).

*Artigo 2.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/149**

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/149 da Comissão, na coluna, «Teor mínimo», o valor referente aos borregos é substituído por «1×10º».

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/149, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a borregos, e que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto 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 a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a borregos e que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto 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 17 de julho de 2025.

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: estabilizadores da flora intestinal

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma revestida) — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma não revestida). <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><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)</p>	Ruminantes (exceto borregos) e camelídeos criados para produção de leite ou criados para reprodução	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses 	7 de agosto de 2035
				Jovens ⁽²⁾ ruminantes de engorda, exceto vitelos e borregos Crias de camelídeos de engorda	—	1×10^9			

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 %			
			Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790)					procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual respiratória, ocular (apenas para a formulação revestida), e cutânea.	

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Composição do aditivo Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 com uma concentração mínima de: — 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma revestida) — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma não revestida).	Eqúdeos, exceto cavalos	—	3×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer 	7 de agosto de 2035
--------	---------------	---	---	-------------------------	---	-----------------	---	--	---------------------

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 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <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)</p>					<p>procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos 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 individual respiratória, ocular (apenas para a formulação revestida), e cutânea.</p>	

⁽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_pt.

⁽²⁾ Animais na fase de desenvolvimento correspondente à dos «vitelos».