



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/154 DA COMISSÃO
de 29 de janeiro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 como aditivo em alimentos para cães e gatos (detentor da autorização: ACEL pharma s.r.l.)

(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* DSM 34246. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 como aditivo em alimentos para cães e gatos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de abril de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 é segura para cães e gatos. Além disso, declarou que não é necessário realizar uma avaliação da segurança para o consumidor ou para o ambiente, uma vez que o aditivo se destina a ser utilizado apenas em alimentos para gatos e cães. Concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 não é um irritante para a pele ou os olhos, mas deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para cães e gatos quando adicionada aos alimentos para animais ao nível de 5×10^9 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 o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para cães e gatos. 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) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8802, 2024.

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 mesmo anexo.

Artigo 2.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 29 de janeiro 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									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 contendo, no mínimo, 2×10^{10} UFC/g Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Contagem no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: método de incorporação ou espalhamento em placa (EN 15789)</p> <p>Identificação: reação em cadeia da polimerase (PCR) — CEN/TS 15790</p>	Cães e gatos	—	5×10^9	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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 respiratória e cutânea individual.</p>	19 de fevereiro 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&etrans=pt.