



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/275 DA COMISSÃO
de 12 de fevereiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para coelhos, exceto coelhos não desmamados e de reprodução (detentor da autorização: S. I. Lesaffre) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012

(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) Uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo na alimentação de coelhos de engorda e de coelhos não produtores de alimentos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 27 de junho de 2024 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o requerente apresentou provas de que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 continua a ser segura para as espécies animais visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 não é um irritante para a pele e os olhos, mas que deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽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) n.º 334/2012 da Comissão, de 19 de abril de 2012, relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo na alimentação de coelhos de engorda e de coelhos não produtores de alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 600/2005 (detentor da autorização: Société Industrielle Lesaffre) (JO L 108 de 20.4.2012, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8910, 2024.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012 deve ser revogado.
- (8) 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-4407, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) 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

Renovação da autorização

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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 334/2012, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a coelhos de engorda e coelhos não produtores de alimentos, e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 coelhos de engorda e coelhos não produtores de alimentos, e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa.

⁽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 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 12 de fevereiro 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									
4b1702	S. I. LESAFFRE	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contendo, no mínimo, 5×10^9 UFC/g Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Células secas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</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) Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) (CEN/TS 15790).</p>	Coelhos, exceto coelhos não desmamados e de reprodução	—	5×10^9	—	<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 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 respiratória e cutânea individual. 	5 de março de 2035

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf>.