

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1096 DA COMISSÃO**de 24 de julho de 2020****relativo à renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e cavalos e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1119/2010 (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 ou renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e cavalos pelo Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e cavalos, 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de novembro de 2019 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu que a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, nas condições de utilização autorizadas, não tem efeitos adversos para a saúde animal, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo/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.
- (5) A avaliação da *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 deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.º 1119/2010 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1119/2010 da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e cavalos e que altera o Regulamento (CE) n.º 1520/2007 (detentor da autorização: Prosol SpA) (JO L 317 de 3.12.2010, p. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11): 5915.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado 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 1119/2010 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 24 de julho de 2020.

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	Composição do aditivo Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Forma pulverulenta e granulada contendo um mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo	Cavalos	—	3×10^9	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se 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 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.	16.8.2030
			Caracterização da substância ativa Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Vacas leiteiras		2×10^9			
			Método analítico ⁽¹⁾ Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando ágar com extrato de levedura, glucose e cloranfenicol (EN 15789:2009). Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR)						

⁽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>