



2023/2734

8.12.2023

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2734 DA COMISSÃO
de 7 de dezembro de 2023**

relativo à autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo em alimentos para cavalos, ruminantes leiteiros e suínos (detentor da autorização: Mazzoleni 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo para a alimentação animal. 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* DBVPG 48 SF como aditivo em alimentos para cavalos, ruminantes e todos os suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», no que diz respeito aos cavalos, e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», no que diz respeito aos ruminantes e aos suínos.
- (4) No seu parecer de 23 de março de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF é segura para cavalos, ruminantes e todos os suínos, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF não é irritante para os olhos e para a pele, mas deve ser considerada um sensibilizante respiratório, embora não tenha sido possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea dessa preparação. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF tem potencial para ser eficaz, nas condições de utilização propostas, em cavalos, ruminantes leiteiros e todos os suínos, mas não estava em condições de concluir sobre a eficácia dessa preparação em ruminantes que não ruminantes leiteiros. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade 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) Em 13 de junho de 2023, o requerente comprometeu-se a apresentar informações suplementares com vista a demonstrar a eficácia da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF em ruminantes que não ruminantes leiteiros.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para cavalos, ruminantes leiteiros e todos os suínos. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para cavalos, ruminantes leiteiros e todos os suínos. 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) 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⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7971, 2023.

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 «outros aditivos zootécnicos», 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 7 de dezembro de 2023.

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: melhoradores de digestibilidade									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF com uma concentração mínima de: 1 × 10⁹ UFC de aditivo. Formas sólidas.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) - CEN/TS 15790</p> <p>— Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método de incorporação ou espalhamento em placa (EN 15789)</p>	Cavalos	—	3 × 10 ⁹	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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 ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	28 de dezembro de 2033

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF com uma concentração mínima de: 1 × 10⁹ UFC de aditivo. Formas sólidas.</p>	Vacas leiteiras Todas as espécies menores de ruminantes leiteiros	—	4 × 10 ⁸	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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 ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	28 de dezembro de 2033
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Células viáveis de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificação: método de reação em cadeia da polimerase (PCR) - CEN/TS 15790</p> <p>— Contagem no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método de incorporação ou espalhamento em placa (EN 15789)</p>	Suínos de engorda Leitões (não desmamados e desmamados) Espécies menores de suínos (leitões não desmamados, leitões desmamados e suínos de engorda)	—	4 × 10 ⁹	—		
				Porcas para reprodução Espécies menores de suínos (porcas para reprodução)	—	6 × 10 ⁹	—		

⁽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?etrans=pt