

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1074/2011 DA COMISSÃO

de 24 de Outubro de 2011

relativo à autorização de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. representada pela RM Associates Ltd)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação definida no anexo como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de Maio de 2011 <sup>(2)</sup>, que a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no

ambiente e que a utilização desse aditivo pode eventualmente melhorar o crescimento em leitões desmamados. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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) A avaliação da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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 referido anexo.

*Artigo 2.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de Outubro de 2011.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9 (5):2173.

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal</b>									
4b1872	Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. representada pela RM Associates Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625, com um mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Contagem: sementeira em placas pelo método de incorporação utilizando um meio de ágar com extracto de levedura, dextrose e clo-ranfénicol (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identificação: reacção em cadeia da polimerase (PCR)</p>	Leitões (desmamados)	—	$4 \times 10^{10}$	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.</p> <p>3. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento.</p>	14 de Novembro de 2021

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)