

**REGLAMENTO (CE) Nº 226/2007 DE LA COMISIÓN**

**de 1 de marzo de 2007**

**relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 y Levucell SC10 ME) como aditivo para piensos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. Tal solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a un nuevo uso del preparado *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 y Levucell SC10 ME) como aditivo en piensos para cabras y ovejas lecheras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fue autorizado sin límite de tiempo para vacas lecheras y bovinos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión <sup>(2)</sup>.

- (5) Se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud de autorización de uso del preparado para cabras y ovejas lecheras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 15 de junio de 2006 que *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 y Levucell SC10 ME) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. Concluyó además que *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso para esta categoría adicional de animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Confirmó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (6) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> DO L 195 de 27.7.2005, p. 6. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1445/2006 (DO L 271 de 30.9.2006, p. 22).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2007.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo	máximo		
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20 y Levucell SC10 ME)	<p><b>Composición del aditivo:</b> Forma sólida: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de células secas viables con una concentración mínima garantizada de <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g. Forma recubierta: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de células secas viables con una concentración mínima garantizada de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: un 80 % de las células secas viables y un 14 % de las células no viables.</p> <p><b>Método analítico</b> (1) Vertido en placa e identificación molecular (PCR).</p>	Cabras lecheras  Ovejas lecheras	—	$5 \times 10^8$  $1,2 \times 10^9$	$3 \times 10^9$  $1,2 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</li> <li>En los piensos complementarios, no deberán superarse los 50 °C con Levucell SC20 y los 80 °C con Levucell SC10ME.</li> <li>Forma recubierta, solo para inclusión a través de pienso comprimido.</li> <li>Dosis recomendada para cabras y ovejas lecheras: <math>4 \times 10^9</math> UFC por cabeza y día.</li> <li>Cuando el producto se maneje o se mezcle en una atmósfera confinada, se recomienda utilizar gafas y máscaras de protección en el caso de que las máquinas mezcladoras no estén equipadas con sistemas de evacuación.</li> </ol>	22.3.2017

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.imm.jrc.be/html/crifa/](http://www.imm.jrc.be/html/crifa/)