

## REGLAMENTO (UE) N° 1119/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2010

relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y caballos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1520/2007 (titular de la autorización: Prosol SpA)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

mación y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo<sup>(2)</sup>.

(2) Mediante el Reglamento (CE) n° 896/2009 del Consejo<sup>(3)</sup>, el preparado *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fue autorizado como aditivo en la alimentación de cerdas. De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el uso de dicho preparado quedó autorizado sin límite de tiempo mediante el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión<sup>(4)</sup> para los lechones destetados, mediante el Reglamento (CE) n° 492/2006 de la Comisión<sup>(5)</sup> para los bovinos de engorde, y mediante el Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión<sup>(6)</sup> para las vacas lecheras. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, conjuntamente con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en caballos, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud estaba acompañada de la infor-

(4) En su dictamen de 22 de junio de 2010<sup>(7)</sup> relativo al uso como aditivo en la alimentación de vacas lecheras, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que es susceptible de incrementar la producción de leche en las vacas lecheras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) En su dictamen de 22 de junio de 2010<sup>(8)</sup> sobre el uso como aditivo en la alimentación de los caballos, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede mejorar la digestibilidad de las fibras aparentes en las especies objetivo.

(6) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(7) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas al preparado *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 que figuran en el Reglamento (CE) n° 1520/2007.

(8) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no están ligadas a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de las premezclas y de los piensos compuestos.

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

(1) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(2) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

(3) DO L 256 de 29.9.2009, p. 6.

(4) DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

(5) DO L 89 de 28.3.2006, p. 6.

(6) DO L 335 de 20.12.2007, p. 17.

(7) EFSA Journal 2010; 8(7):1662.

(8) EFSA Journal 2010; 8(7):1659.

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 de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

*Artículo 2*

En el Reglamento (CE) n° 1520/2007, se suprimen el artículo 1 y el anexo I.

*Artículo 3*

Las premezclas y los piensos compuestos que contengan *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/EEC podrán seguir comercializándose, permanecer en el mercado y utilizarse hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

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

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2010.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (MUCL 39885) que contiene un mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Métodos de análisis <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa-cloramfenicol-agar.</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).</p>	Vacas lecheras	—	$2 \times 10^9$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: al manipularlo se utilizarán gafas y guantes.</p>	23 de diciembre de 2020
				Caballos	—	$3 \times 10^9$			

<sup>(1)</sup> Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)