

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/857 DE LA COMISIÓN**de 27 de mayo de 2019****relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos para ovejas lecheras y cabras lecheras y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 226/2007 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 226/2007 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el uso de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 durante diez años como aditivo en piensos para cabras lecheras y ovejas lecheras.
- (3) El titular de esta autorización presentó, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en piensos para cabras lecheras y ovejas lecheras, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 5 de julio de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización.
- (5) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 226/2007.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo 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

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 226/2007.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 64 de 2.3.2007, p. 26).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5385.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 27 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 con una concentración mínima de</p> <p>— 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma recubierta)</p> <p>— 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma no recubierta)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células secas viables de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008</p>	Cabras lecheras	—	5×10^8	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. En la etiqueta del aditivo para la alimentación animal deberá indicarse lo siguiente: «Dosis recomendada para cabras lecheras y ovejas lecheras: 4×10^9 UFC por cabeza y día»</p> <p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y respiratoria.</p>	17 de junio de 2029
				Ovejas lecheras	—	$1,2 \times 10^9$	—		

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para aditivos en los piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>