

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/147 DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2020

**relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para la alimentación de lechones destetados, cerdas (para que puedan beneficiarse los lechones lactantes) y vacas lecheras, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1288/2004 y (CE) n.º 1811/2005 (titular de la autorización: S.I. Lesaffre)**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (antiguo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) se autorizó sin límite de tiempo como aditivo para la alimentación de lechones destetados mediante el Reglamento (CE) n.º 2148/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>, para la alimentación de cerdas mediante el Reglamento (CE) n.º 1288/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>, y para la alimentación de vacas lecheras mediante el Reglamento (CE) n.º 1811/2005 de la Comisión <sup>(5)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (antiguo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) como aditivo para la alimentación de lechones destetados, cerdas y vacas lecheras. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 22 de enero de 2019 <sup>(6)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo tiene la capacidad de mejorar los parámetros de rendimiento en los lechones destetados y en las cerdas, para que puedan beneficiarse los lechones lactantes. También llegó a la conclusión de que en dos estudios el aditivo había demostrado tener un efecto positivo en el rendimiento de las vacas lecheras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Dado que este aditivo ya ha demostrado su capacidad para mejorar los parámetros de rendimiento en otros rumiantes lecheros (a saber, cabras lecheras, ovejas lecheras y búfalas lecheras) se consideró que los resultados de los dos estudios *in vivo* presentados cumplían las condiciones para demostrar su eficacia en vacas lecheras.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 2148/2004 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2004, relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de un aditivo ya permitido en la alimentación animal (DO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1288/2004 de la Comisión, de 14 de julio de 2004, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya permitido en la alimentación animal (DO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1811/2005 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2005, relativo a las autorizaciones provisionales y permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(3):5600.

- (7) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, deben modificarse en consecuencia los Reglamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 1288/2004 y (CE) n.º 1811/2005.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) 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 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 dicho anexo.

#### *Artículo 2*

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 2148/2004, se suprime la entrada E 1702, correspondiente a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### *Artículo 3*

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1288/2004, se suprime la entrada E 1702, correspondiente a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### *Artículo 4*

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1811/2005, se suprime la entrada E 1702, correspondiente a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### *Artículo 5*

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de febrero de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### *Artículo 6*

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 3 de febrero de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-4407	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-4407 con un contenido mínimo de <math>5 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-4407</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de placas vertidas que utiliza agar con extracto de levaduras, dextrosa y clo-ranfenicol (EN 15789:2009). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008.</p>	<p>Lechones (destetados)</p> <p>Cerdas</p> <p>Vacas lecheras</p>	—	$5 \times 10^9$	$4 \times 10^8$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Este aditivo se utilizará en la alimentación para cerdas para que puedan beneficiarse los lechones lactantes.</li> <li>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 personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	24.2.2030

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