REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/899 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en los piensos para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras, caballos y cerdos de engorde y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009 (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 ([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 los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.

(2) El uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 fue autorizado durante diez años como aditivo en los piensos para corderos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1447/2006 de la Comisión ([2]), para caballos, por el Reglamento (CE) n.º 186/2007 de la Comisión ([3]), para cabras lecheras y ovejas lecheras, por el Reglamento (CE) n.º 188/2007 de la Comisión ([4]), para cerdos de engorde, por el Reglamento (CE) n.º 209/2008 de la Comisión ([5]), y para búfalas lecheras, por el Reglamento (CE) n.º 232/2009 de la Comisión ([6]).

(3) El titular de estas autorizaciones ha presentado, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, solicitudes de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente NCYC Sc 47) como aditivo en los piensos para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras, cerdos de engorde y caballos, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 13 de junio de 2018 ([7]), 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-4407 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-4407 como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Reglamento (CE) n.º 1447/2006 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 271 de 30.9.2006, p. 28).
([3]) Reglamento (CE) n.º 186/2007 de la Comisión, de 21 de febrero de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 63 de 1.3.2007, p. 6).
([4]) Reglamento (CE) n.º 188/2007 de la Comisión, de 23 de febrero de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 57 de 24.2.2007, p. 3).
([5]) Reglamento (CE) n.º 209/2008 de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 63 de 7.3.2008, p. 3).
([6]) Reglamento (CE) n.º 232/2009 de la Comisión, de 19 de marzo de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo para la alimentación de búfalas lecheras (titular de la autorización: Société Industrielle Lesaffre) (DO L 74 de 20.3.2009, p. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», cuando se utiliza para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras y cerdos de engorde, y perteneciente al grupo funcional «digestivos», cuando se usa para caballos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47, utilizado como aditivo en los piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento y en los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009, y las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, etiquetados con arreglo a dichos Reglamentos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009.

Article 4

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 29 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composición del aditivo:* Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 con una concentración mínima de 5×10^9 UFC/g. Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa:* Células secas viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Método analítico* (1) Recuento: método de vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (ENI 15789:2009) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008.	Corderos de engorde	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Dosis recomendadas (UFC/cabeza/día) para: — cabras lecheras: 3×10^9 — ovejas lecheras: 2×10^9 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.	23 de junio de 2029
				Cabras lecheras y ovejas lecheras		7×10^8			
				Cerdos de engorde		$1{,}25 \times 10^9$			
				Búfalas lecheras		5×10^8			

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

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: digestivos									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composición del aditivo:* Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 con una concentración mínima de 5×10^9 UFC/g. Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa:* Células secas viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Método analítico* (1) Recuento: método de vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (ENI 15789:2009) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008.	Caballos	—	8×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Dosis recomendadas (UFC/cabeza/día) para: — caballos: $1{,}25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} 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.	23 de junio de 2029

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