Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 57 de 24.2.2007, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 897/2009 de la Comisión de 25 de septiembre de 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 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

(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 ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé 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 ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47) como aditivo en alimentos para cabras lecheras y ovejas lecheras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) El método de análisis que figura en la solicitud de autorización conforme al artículo 7, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se refiere a la determinación de la sustancia activa del aditivo para la alimentación animal en los piensos. Por lo tanto, el método de análisis mencionado en el anexo del presente Reglamento no debe considerarse un método de análisis comunitario a tenor del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ([2]).

(5) El uso del preparado *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) se autorizó mediante los siguientes Reglamentos: Reglamento (CE) nº 316/2003 de la Comisión, de 19 de febrero de 2003, relativo a la autorización permanente de un aditivo en los piensos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en los piensos ([3]) (para los vacunos de engorde); Reglamento (CE) nº 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 ([4]) (para los

([1]) 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).
([2]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).
([3]) DO L 46 de 20.2.2003, p. 15.
([4]) DO L 370 de 17.12.2004, p. 24. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1980/2005 (DO L 318 de 6.12.2005, p. 3).

▼B

lechones destetados); Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión, de 20 de diciembre 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 ([1]) (para las cerdas); Reglamento (CE) nº 600/2005 de la Comisión, de 18 de abril de 2005, relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal, a la autorización provisional de un aditivo y a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal ([2]) (para los conejos); Reglamento (CE) nº 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 ([3]) (para las vacas lecheras), y Reglamento (CE) nº 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 ([4]) (para los corderos de engorde).

(6) Se han presentado nuevos datos que apoyan la solicitud de autorización para cabras lecheras y ovejas lecheras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de julio de 2006 que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ([5]). Concluyó, además, que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) no presenta ningún otro riesgo para esta nueva categoría de animales que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. Según ese dictamen, la utilización de dicho preparado puede mejorar significativamente la producción de leche de las cabras lecheras y las ovejas lecheras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. El dictamen confirma también el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003. La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica 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 zoo-

([1]) DO L 243 de 15.7.2004, p. 10. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).
([2]) DO L 99 de 19.4.2005, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 2028/2006 (DO L 414 de 30.12.2006, p. 26).
([3]) DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.
([4]) DO L 271 de 30.9.2006, p. 28.
([5]) Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre la seguridad y la eficacia del producto «Biosaf Sc 47», un preparado de *Saccharomyces cerevisiae,* como aditivo en alimentos para pequeños rumiantes lecheros. Adoptado el 12 de julio de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, p. 1.

▼B

técnicos» 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*.

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

▼B

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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Composición del aditivo:** Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 que contiene un mínimo de 5×10^9 UFC/g **Caracterización de la sustancia activa:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Métodos analíticos** (1) Vertido en placa con un extracto de levadura-cloranfenicol-agar basado en el método de la norma ISO 7954 Reacción en cadena de la polimerasa (RCP)	Cabras lecheras y ovejas lecheras	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Dosis recomendadas: — Cabras lecheras: 3×10^9 UFC por cabeza de ganado por día. — Ovejas lecheras: 2×10^9 UFC por cabeza de ganado por día.	16.3.2017

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