

REGLAMENTO (CE) Nº 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

(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 piensos para caballos, 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 consiguiente, el método de análisis mencionado en el anexo del presente Reglamento no debe considerarse un método de análisis comunitario en el sentido 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 lechones destetados); Reglamento (CE) nº 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⁽⁵⁾ (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 occidiostático como aditivo en la alimentación animal⁽⁶⁾ (para los conejos de engorde); 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⁽⁷⁾ (para las vacas lecheras), y Reglamento (CE) nº 1447/2006 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2006, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) como aditivo para la alimentación animal⁽⁸⁾ (para los corderos de engorde).

- (6) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para los caballos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de septiembre 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⁽⁹⁾. Concluyó, además, que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) no presenta ningún otro riesgo para esta categoría adicional 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 es eficaz para mejorar la digestión de las fibras

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

⁽⁸⁾ DO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

⁽⁹⁾ Dictamen del Comité Científico de Aditivos y Productos o Sustancias empleados en la Alimentación Animal sobre la seguridad y la eficacia del producto «Biosaf SC 47», un preparado de *Saccharomyces cerevisiae*, como aditivo en los piensos para caballos. Adoptado el 12 de septiembre de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 384, pp. 1-9.

⁽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).

por parte de los caballos. 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) n° 1831/2003. La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas 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.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2007.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», 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*.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

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	Fin del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	<p>Composición del aditivo: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) que contiene un mínimo de 5×10^9 CFU/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47</p> <p>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)</p>	Caballos		8×10^8	7×10^9	<p>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.</p> <p>Dosis recomendadas: $1,25 \times 10^{10}$ - 6×10^{10} CFU por cabeza de ganado por día.</p>	21.3.2017

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