

REGLAMENTO (CE) N° 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 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 de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) como aditivo en alimentos para cerdos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 se autorizó para las vacas lecheras mediante el Reglamento (CE) n° 1811/2005 de la Comisión⁽²⁾; para los vacunos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n° 316/2003 de la Comisión⁽³⁾; para los lechones

(destetados), mediante el Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión⁽⁴⁾; para las cerdas de cría, mediante el Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión⁽⁵⁾; para los conejos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n° 600/2005 de la Comisión⁽⁶⁾; para los caballos, mediante el Reglamento (CE) n° 186/2007 de la Comisión⁽⁷⁾; para cabras lecheras y ovejas lecheras, mediante el Reglamento (CE) n° 188/2007 de la Comisión⁽⁸⁾, y para los corderos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n° 1447/2006 de la Comisión⁽⁹⁾.

- (5) Se han presentado nuevos datos para respaldar una solicitud de autorización para cerdos de engorde. En su dictamen de 22 de noviembre de 2007, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que en sus dictámenes anteriores ya había quedado establecida la seguridad de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 para el consumidor, el usuario y el medio ambiente⁽¹⁰⁾. Asimismo, considera que el uso del preparado no presenta un riesgo para esta categoría adicional de animales y puede mejorar los parámetros de eficacia en los cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

⁽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) n° 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) n° 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

⁽⁶⁾ DO L 99 de 19.4.2005, p. 5. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 496/2007 (DO L 117 de 5.5.2007, p. 9).

⁽⁷⁾ DO L 63 de 1.3.2007, p. 6.

⁽⁸⁾ DO L 57 de 24.2.2007, p. 3.

⁽⁹⁾ DO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

⁽¹⁰⁾ Dictamen científico, solicitado por la Comisión Europea, de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos sobre la inocuidad y eficacia de Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) como aditivo para piensos destinados a los cerdos de engorde. *The EFSA Journal* (2007) 585, p. 1-9.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

res de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

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 «estabilizado-

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.

Hecho en Bruselas, el 6 de marzo de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 con un mínimo de: 5×10^9 UFC/g Caracterización de la sustancia activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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)	Cerdos de engorde	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación	27 de marzo de 2018

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives