

**REGLAMENTO (CE) Nº 1293/2008 DE LA COMISIÓN  
de 18 de diciembre de 2008**

**relativo a la autorización de un nuevo uso del aditivo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077  
(«Levucell SC20» y «Levucell SC10 ME») en 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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece 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) nº 1831/2003, se presentó 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 aditivo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 («Levucell SC20» y «Levucell SC10 ME») en la alimentación de corderos, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del aditivo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 había sido autorizado sin límite de tiempo para vacas lecheras y bovinos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, hasta el 22 de marzo de 2017, para cabras lecheras y ovejas lecheras, por el Reglamento (CE) nº 226/2007 de la Comisión<sup>(3)</sup>.

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para los corderos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 16 de julio de 2008<sup>(4)</sup> que el *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 («Levucell SC20» y «Levucell SC10 ME») no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. Concluyó, además, que el *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 («Levucell SC20» y «Levucell SC10 ME») no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado es inocuo para los corderos. En el dictamen también se afirma que el preparado puede ser beneficioso para el peso final y la ganancia de peso diaria media. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

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

<sup>(2)</sup> DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 64 de 2.3.2007, p. 26.

<sup>(4)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos, solicitado por la Comisión Europea, sobre la inocuidad y eficacia de Levucell SC20 y Levucell SC10ME, preparados de *Saccharomyces cerevisiae*, como aditivo para piensos destinados a los corderos de engorde. *The EFSA Journal* (2008) 772, pp. 1-11.

*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 18 de diciembre 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)	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	Maximum content		
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
«4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Composición del aditivo: Forma sólida: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de células viables liofilizadas con una concentración mínima garantizada de $2 \times 10^{10}$ CFU/g Forma recubierta: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de células viables liofilizadas con una concentración mínima garantizada de $1 \times 10^{10}$ CFU/g  Caracterización de la sustancia activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de células viables liofilizadas y 14 % de células no viables  Método analítico (1): Vertido en placa e identificación molecular (RCP)	Corderos	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. En los piensos complementarios, no deberán superarse los 50 °C con Levucell SC20 y los 80 °C con Levucell SC10ME. 3. Forma recubierta, solo para inclusión a través de pienso comprimido. 4. Dosis recomendada: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg de pienso completo. 5. Cuando el producto se manipule o se mezcle en una atmósfera confinada, se recomienda utilizar gafas y máscaras de protección en el caso de que las máquinas mezcladoras no estén equipadas con sistemas de evacuación.	8.1.2019

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