

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 334/2012 DE LA COMISIÓN
de 19 de abril de 2012**

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en los piensos para los conejos de engorde y los conejos no destinados a la producción de alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 600/2005 (titular de la autorización: Société Industrielle Lesaffre)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 regula la autorización de aditivos para la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento (CE) n° 600/2005 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el uso del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para los conejos de engorde. Posteriormente, este preparado se incluyó en el Registro de Aditivos para la Alimentación Animal de la UE como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, antes llamado NCYC Sc47, como aditivo en los piensos para los conejos de engorde y, de acuerdo con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en conejos no destinados a la producción de alimentos, solicitud en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud fue acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 13 de diciembre de 2011 ⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM-4407 no tiene efectos perjudiciales para la salud de los animales, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que puede reducir la mortalidad de los conejos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de

seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM-4407 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 que figuran en el Reglamento (CE) n° 600/2005.
- (7) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización del aditivo para piensos no se deben a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las existencias de premezclas y piensos compuestos autorizados por el Reglamento (CE) n° 600/2005.
- (8) 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 como aditivo en la alimentación animal el 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 dicho anexo.

Artículo 2

Se suprime la entrada E 1702 del anexo III del Reglamento (CE) n° 600/2005.

Artículo 3

El preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 autorizado por el Reglamento (CE) n° 600/2005 y las premezclas y piensos compuestos que lo contengan, etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, podrán seguir siendo comercializados y utilizados hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 99 de 19.4.2005, p. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(1):2531.

Artículo 4

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 19 de abril de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de células secas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con un contenido mínimo de 5×10^9 UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y clo-ramfenicol (CGYE) (EN 15789).</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).</p>	Conejos de engorde y conejos no destinados a la producción de alimentos	—	5×10^9	—	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.	11 de mayo de 2022
--------	-------------------------------	---	--	---	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.