

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1109/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de octubre de 2014****relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde, especies rumiantes menores de engorde, vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1288/2004 y (CE) n° 1811/2005 (titular de la autorización: Alltech France)****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. En el artículo 10 de dicho Reglamento se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 fue autorizado de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, sin límite de tiempo como aditivo para la alimentación de terneros y bovinos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión ⁽³⁾, y para las vacas lecheras por el Reglamento (CE) n° 1811/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Este preparado fue autorizado para los caballos durante un período de diez años por el Reglamento (CE) n° 886/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde, especies rumiantes menores de engorde, vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 8 de abril de 2014 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el uso del preparado puede aumentar la producción de leche de las vacas lecheras y de que su eficacia puede extrapolarse a las especies rumiantes menores lecheras. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el uso del preparado puede mejorar la producción de bovinos de engorde y de que su eficacia puede extrapolarse a las especies rumiantes menores 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 para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 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 (DO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 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 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 886/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de caballos (titular de la autorización: Alltech France) (DO L 254 de 26.9.2009, p. 66).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2014); 12(5):3666

- (6) Por tanto, procede modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 1288/2004 y (CE) n° 1811/2005.
- (7) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición para que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 1288/2004

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 1288/2004, se suprime la entrada correspondiente a E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, relativa a los bovinos de engorde.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 1811/2005

En el anexo III del Reglamento (CE) n° 1811/2005, se suprime la entrada correspondiente a E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 10 de mayo de 2015, de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de noviembre de 2014, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

Artículo 5

Entrada en vigor

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 20 de octubre de 2014.

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 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

| | | | | | | | | | |
|--------|--------------------|---|---|--|---|---------------------|---|---|-------------------------|
| 4a1704 | ALLTECH Francia | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 | Composición del aditivo Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 con un contenido mínimo de: forma sólida: 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo. | Vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras | — | 1 × 10 ⁷ | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación. | 10 de noviembre de 2024 |
| | | | Caracterización de la sustancia activa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94. Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa-cloramfenicol-agar. Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP). | Bovinos de engorde y especies rumiantes menores de engorde | | 1 × 10 ⁸ | | | |

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de los aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>