

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/149 DE LA COMISIÓN****de 4 de febrero de 2020****relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos para corderos y caballos y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1293/2008 y (CE) n.º 910/2009 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para corderos mediante el Reglamento (CE) n.º 1293/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> y como aditivo en piensos para caballos por el Reglamento (CE) n.º 910/2009 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (3) El titular de dicha autorización presentó una solicitud de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en piensos para corderos y caballos, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 26 de febrero de 2019 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumplía los requisitos de autorización. La Autoridad concluyó que *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sigue siendo seguro para los animales, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas. La Autoridad también concluyó que el aditivo se considera irritante para los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (5) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar los Reglamentos (CE) n.º 1293/2008 y (CE) n.º 910/2009.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual las existencias del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento puedan seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 340 de 19.12.2008, p. 38).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 910/2009 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en piensos para caballos (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS) (DO L 257 de 30.9.2009, p. 7).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5639.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y a los grupos funcionales de «estabilizadores de la flora intestinal» para corderos y «digestivos» para caballos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1293/2008 y (CE) n.º 910/2009.

*Artículo 3*

*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 910/2009, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de febrero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de febrero de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 4 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma recubierta)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma no recubierta)</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Caballos	—	$3,0 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular.</li> </ol>	25.2.2030

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	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma recubierta)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma no recubierta)</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Corderos	—	$3,0 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular.</li> </ol>	25.2.2030

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>