

REGLAMENTO (UE) N° 170/2011 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2011

relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de lechones (destetados) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1200/2005 (titular de la autorización: Prosol SpA)

(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, así como los criterios y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 se autorizó con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para la alimentación animal sin límite de tiempo para lechones (destetados), mediante el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽³⁾, y para bovinos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n° 492/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾. Este aditivo se incluyó posteriormente en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Asimismo, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fue autorizado, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1831/2003, como aditivo para la alimentación animal por un período de diez años para cerdas, mediante el Reglamento (CE) n° 896/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾, y para vacas lecheras y caballos, mediante el Reglamento (UE) n° 1119/1010 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (4) De acuerdo con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de lechones (destetados) en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación necesarias en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 6 de octubre de 2010 ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y puede mejorar el rendimiento zootécnico de las especies en cuestión. La Autoridad no considera que deban aplicarse requisitos de seguimiento específicos después de la comercialización. Por otro lado, la Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de este aditivo en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 dicho preparado de la manera indicada en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Como consecuencia de la nueva autorización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, debe suprimirse la entrada relativa al preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en el Reglamento (CE) n° 1200/2005.
- (8) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no se deben a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las existencias de las premezclas y piensos compuestos que contengan este preparado.
- (9) 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 para 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 dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ DO L 89 de 28.3.2006, p. 6.

⁽⁵⁾ DO L 256 de 29.9.2009, p. 6.

⁽⁶⁾ DO L 317 de 3.12.2010, p. 9.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10): 1864.

Artículo 2

En el anexo II del Reglamento (CE) nº 1200/2005, entrada E 1710, se suprime el aditivo de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Artículo 3

Las premezclas y los piensos compuestos que contengan el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 etiquetados

de conformidad con la Directiva 70/524/EEC podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

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 23 de febrero de 2011.

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	Expiración 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									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de vertido en placa con agar extracto de levadura-glucosa-cloramfenicol.</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).</p>	Lechones (destetados)		3×10^9	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: al manipularlo se utilizarán gafas y guantes.</p> <p>3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</p>	16 de marzo de 2021

⁽¹⁾ En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia se ofrece información detallada sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives