

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/347 DE LA COMISIÓN****de 5 de marzo de 2018****relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en los piensos para lechones y cerdas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1847/2003 y (CE) n.º 2036/2005 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representada 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en piensos para lechones por el Reglamento (CE) n.º 1847/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup>, y para cerdas por el Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Este aditivo se incluyó posteriormente en el Registro de aditivos para alimentación animal como un producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en piensos para cerdas y lechones. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 20 de abril de 2016 y 4 de julio de 2017 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo resulta eficaz para las cerdas con vistas a beneficiar a los lechones y los lechones destetados a fin de obtener una mejora significativa del índice de conversión. 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 piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 1847/2003 y (CE) n.º 2036/2005 en consecuencia.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas 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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1847/2003 de la Comisión, de 20 de octubre de 2003, relativo a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo y a la autorización permanente de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 269 de 21.10.2003, p. 3).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2005, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 328 de 15.12.2005, p. 13).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4478 y EFSA Journal 2017;15(7):4932.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo para piensos 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 dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento (CE) n.º 1847/2003**

El Reglamento (CE) n.º 1847/2003 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 2.
- 2) Se suprime el anexo II.

*Artículo 3*

**Modificación del Reglamento (CE) n.º 2036/2005**

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2036/2005, se suprime la entrada E 1703.

*Artículo 4*

**Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de septiembre de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

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 5 de marzo de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

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**

4d1703	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 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-1079</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método 15790:2008 de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)</p>	Cerdas Lechones destetados	—	$1 \times 10^9$	—	<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 respiratoria.</li> <li>3. Para su administración a las cerdas con vistas a beneficiar a los lechones.</li> <li>4. Para su administración a los lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</li> </ol>	29 de marzo de 2028
--------	--	--	---	-------------------------------	---	-----------------	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Puede hallarse 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>