

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/508 DE LA COMISIÓN**  
**de 23 de marzo de 2021**

**relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de lechones destetados y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 170/2011 (titular de la autorización: Prosol S.p.A.)**

(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) Mediante el Reglamento (UE) n.º 170/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fue autorizado durante diez años como aditivo para la alimentación de lechones destetados.
- (3) El titular de esa autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de lechones destetados, pidiendo que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple las condiciones de autorización vigentes. Asimismo, la Autoridad concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el preparado se considera posible irritante para la piel y los ojos y sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad verificó además el informe sobre los métodos de análisis del mencionado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización del aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 170/2011.
- (7) 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 (UE) n.º 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.º 1200/2005 (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 49 de 24.2.2011, p. 8).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020; 18(11):6284.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 170/2011.

*Artículo 3*

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 23 de marzo de 2021.

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

---

## 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><b>Composición del aditivo</b> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, glucosa y cloranfenicol (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)</p>	Lechones destetados	-	$3 \times 10^9$	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	13.4.2031
--------	------------	--	---	---------------------	---	-----------------	---	--	-----------

<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>.