

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1170 DE LA COMISIÓN
de 15 de junio de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo para piensos para vacas lecheras, bovinos de engorde, especies rumiantes menores de engorde y camélidos de engorde (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1200/2005

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el uso del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos para vacas lecheras y bovinos de engorde. 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.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-1077 como aditivo para piensos para vacas lecheras y bovinos de engorde. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud de autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo para piensos para especies rumiantes menores y camélidos. En estas solicitudes se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos zootécnicos y en los grupos funcionales de los digestivos y de los estabilizadores de la flora intestinal; las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 4 de julio de 2017 ⁽⁴⁾ y 29 de junio de 2022 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 es seguro para los animales objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no es irritante ni sensibilizante cutáneo, aunque es irritante ocular, y que la exposición por inhalación es poco probable. La Autoridad concluyó que el preparado puede mejorar el rendimiento del ganado de engorde cuando se suministra a una dosis mínima de aproximadamente 6×10^8 UFC/kg de pienso completo, al tiempo que señala que dos estudios *in vivo* mostraron un efecto positivo en el crecimiento de los bovinos a los que se le suministró el aditivo a una dosis mínima de 5×10^8 UFC/kg de pienso completo. La Autoridad amplió esta conclusión a las especies rumiantes menores y a los camélidos criados para la producción de carne. Sobre la base de los datos proporcionados por el solicitante, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del aditivo para las vacas lecheras, pero señaló que el preparado tuvo un efecto positivo en el rendimiento de las vacas lecheras en tres estudios. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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.º 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) El 24 de febrero de 2023, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado relativa al grupo funcional de los digestivos y al uso para especies rumiantes lecheras menores y camélidos lecheros.
- (6) Teniendo en cuenta los datos generales proporcionados, la capacidad ya demostrada del aditivo para mejorar los parámetros de rendimiento de otros rumiantes lecheros, como las cabras lecheras y las ovejas lecheras y el largo historial de comercialización y uso de este preparado, la Comisión considera que se cumplen las condiciones para demostrar su eficacia con respecto a los bovinos de engorde, las especies rumiantes menores y los camélidos criados para la producción de carne a los que se suministre el aditivo a una dosis mínima de 5×10^8 UFC/kg de pienso completo, y con respecto a las vacas lecheras a las que se suministre a una dosis mínima de 4×10^8 UFC/kg de pienso completo.
- (7) La evaluación del aditivo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. 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.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado en cuestión con respecto a las vacas lecheras y los bovinos de engorde, conviene conceder un período de transición a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los estabilizadores de la flora intestinal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento (CE) n.º 1200/2005

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1200/2005.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan esa sustancia, que se destinen a vacas lecheras y bovinos de engorde y hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 6 de julio de 2023 podrán seguir introduciéndose en el mercado y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo, que se destinen a vacas lecheras y bovinos de engorde y hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de julio de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 6 de julio de 2023 podrán seguir introduciéndose en el mercado y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***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 15 de junio de 2023.

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	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									
4b1711	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentración mínima de</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} UFC/g de aditivo (forma recubierta); — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma no recubierta). <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células secas viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790</p>	<p>Bovinos de engorde</p> <p>Todas las especies rumiantes menores de engorde</p> <p>Camélidos de engorde</p>	—	5×10^8	—	<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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección ocular.</p>	6 de julio de 2033
			Vacas lecheras		4×10^8				

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en