



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/364 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para piensos destinado a bovinos de engorde (titular de la autorización: S.I. Lesaffre) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 316/2003

(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y 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 preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente identificado taxonómicamente como *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) fue autorizado sin límite de tiempo, con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos destinado a bovinos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 316/2003 de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, ese preparado se incluyó 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, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para piensos destinado a bovinos de engorde. El solicitante pedía que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La solicitud iba acompañada 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 22 de enero de 2019 ⁽⁴⁾ y 13 de marzo de 2024 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 se considera seguro para los bovinos de engorde, los consumidores y el medio ambiente. Con respecto a la seguridad para el usuario, la Autoridad, ante la ausencia de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 para ser irritante para los ojos ni sobre su potencial de sensibilización cutánea, debido a esa ausencia de datos, pero concluyó que el aditivo en cuestión no es irritante para la piel y que la exposición por inhalación es poco probable. Asimismo, la Autoridad concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 es eficaz como aditivo zootécnico en bovinos de engorde en una concentración de 4×10^9 UFC/kg de pienso completo. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 316/2003 de la Comisión, de 19 de febrero de 2003, relativo a la autorización permanente de un aditivo en los piensos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en los piensos (DO L 46 de 20.2.2003, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8727.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para su uso en bovinos de engorde. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para los bovinos de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) A raíz de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para piensos destinado a bovinos de engorde, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 316/2003 en consecuencia.
- (8) 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 316/2003

El Reglamento (CE) n.º 316/2003 se modifica como sigue:

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

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), autorizado por el Reglamento (CE) n.º 316/2003, y las premezclas que lo contengan, cuando se destinen a bovinos de engorde y se hayan producido y etiquetado antes del 16 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos contemplado en el apartado 1, cuando se destinen a bovinos de engorde y se hayan producido y etiquetado antes del 16 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose 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 21 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con un mínimo de 5×10^9 UFC/g Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células de levadura viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790).</p>	Bovinos de engorde	-	4×10^9	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad ante el 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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección ocular y cutánea individual.</p>	16 de marzo de 2035
--------	---------------	---	---	--------------------	---	-----------------	---	---	---------------------

⁽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_es.