

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1074/2011 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2011

relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 como aditivo en alimentos para lechones destetados (titular de la autorización: Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., representada por RM Associates Ltd)

(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 del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas conforme al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado que figura en el anexo como aditivo en alimentos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 11 de mayo de 2011 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que este aditivo puede incidir favorablemente

en el crecimiento de los lechones destetados. 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 la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

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 24 de octubre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9 (5):2173.

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									
4b1872	Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. representada por RM Associates Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identificación: reacción en cadena de la polimerasa (PCR)</p>	Lechones (destetados)	—	4×10^{10}	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p> <p>3. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.</p>	14.11.2021

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx