

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1059/2013 DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 492/2006 (titular de la autorización: Prosol SpA)

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El Reglamento (CE) n° 492/2006 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó el uso de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de bovinos de engorde. Posteriormente, este 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° 1831/2003.
- (3) El preparado *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fue autorizado también por un período de diez años para las cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 896/2009 de la Comisión <sup>(4)</sup>, para las vacas lecheras y los caballos

mediante el Reglamento (UE) n° 1119/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup> y para los lechones destetados mediante el Reglamento (UE) n° 170/2011 de la Comisión <sup>(6)</sup>.

- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de ese preparado como aditivo en la alimentación de bovinos de engorde, en la que se pedía su clasificación 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 mencionado Reglamento.

- (5) En su dictamen de 13 de marzo de 2013 <sup>(7)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede mejorar el peso corporal final, el índice de conversión y la ganancia de peso diaria media. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) 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° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<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° 492/2006 de la Comisión, de 27 de marzo de 2006, relativo a la autorización provisional y permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 89 de 28.3.2006, p. 6).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 896/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de cerdas (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 256 de 29.9.2009, p. 6).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n° 1119/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y caballos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1520/2007 (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 317 de 3.12.2010, p. 9).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n° 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° 1200/2005 (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 49 de 24.2.2011, p. 8).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2013); 11(4):3174.

- (7) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 que figuran en el Reglamento (CE) n° 492/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 492/2006 en consecuencia.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse 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 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*

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 492/2006 se suprime la entrada E 1710, correspondiente a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

*Artículo 3*

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de mayo de 2014, de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2013, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

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 29 de octubre de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	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	Final del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>con un contenido mínimo de:</p> <p>Polvo: <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa-cloramfenicol-agar (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)</p>	Bovinos de engorde	—	$4 \times 10^9$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Contenido mínimo recomendado de aditivo por cabeza de ganado por día: <math>3,6 \times 10^{10}</math> UFC.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	19 de noviembre de 2023

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)