

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/104 DE LA COMISIÓN**de 27 de enero de 2016****relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de especies rumiantes menores destinadas al engorde y a la producción de leche (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° 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 conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Dicha solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en la alimentación de especies rumiantes menores destinadas al engorde y a la producción de leche que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El aditivo ya había sido autorizado para su utilización en lechones mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 170/2011 de la Comisión ⁽²⁾, en vacas lecheras y caballos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1119/2010 de la Comisión ⁽³⁾, en cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 896/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾, y en bovinos de engorde, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1059/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) En su dictamen de 9 de julio de 2015 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no parece tener ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad consideró que las conclusiones extraídas en dictámenes anteriores sobre la eficacia para las principales especies de engorde y lecheras puede extrapolarse a las especies rumiantes menores destinadas al engorde y a la producción de leche. 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 piensos presentado por 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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) (DO L 289 de 31.10.2013, p. 30).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4199.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 27 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	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.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Composición del aditivo	Pequeños rumiantes destinados al engorde	—	4 × 10 ⁹	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Seguridad: utilizar gafas y guantes durante la manipulación.	17 de febrero de 2026
			Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa-cloranfenicol-agar (EN 15789:2009) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).	Pequeños rumiantes destinados a la producción de leche		2 × 10 ⁹			

⁽¹⁾ Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.