

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/892 DE LA COMISIÓN****de 28 de mayo de 2019****relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en la alimentación de todos los cerdos que no sean lechones destetados ni cerdas y todas las especies porcinas menores (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS)****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los 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* CNCM I-1079. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en la alimentación de cerdos que no sean lechones destetados ni cerdas y todas las especies porcinas menores, que debe clasificarse en la categoría de aditivos zootécnicos.
- (4) Este preparado ya fue autorizado durante diez años como aditivo zootécnico por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/347 de la Comisión <sup>(2)</sup> para su uso en piensos para lechones destetados y cerdas, y por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1905 de la Comisión <sup>(3)</sup> para su uso en piensos para pollos de engorde y especies menores de aves de corral para engorde.
- (5) En su dictamen de 28 de noviembre de 2018 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede ser eficaz en todos los cerdos. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar 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.

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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/347 de la Comisión, de 5 de marzo de 2018, relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en los piensos para lechones y cerdas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1847/2003 y (CE) n.º 2036/2005 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS) (DO L 67 de 9.3.2018, p. 21).<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1905 de la Comisión, de 18 de octubre de 2017, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y de especies menores de aves de corral para engorde (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS) (DO L 269 de 19.10.2017, p. 30).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1):5535.

---

*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 28 de mayo de 2019.

*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 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 zotécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4d1703	Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma recubierta)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma no recubierta)</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (EN 15789:2009)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS) 15790:2008</p>	Todos los cerdos que no sean cerdas ni lechones destetados  Todas las especies porcinas menores	—	$1 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	18 de junio de 2029
--------	--	--	---	---	---	-----------------	--	--	---------------------

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>