

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1374 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en la alimentación de terneros, todas las especies rumiantes menores (de cría) excepto corderos y camélidos (de cría) (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 ⁽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 los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en la alimentación de terneros y todas las especies rumiantes menores (de cría) excepto corderos y camélidos (de cría), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 14 de mayo de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que este preparado se considera un irritante ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz para mejorar el aumento de peso y el índice de conversión. La conclusión sobre su eficacia en los terneros puede extrapolarse a las especies de rumiantes menores y a los camélidos en la misma etapa de desarrollo. La Autoridad no considera que sean necesarios 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 por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pone de manifiesto 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.
- (6) 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*Artículo 2***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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1711	Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g de aditivo (forma recubierta) — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma no recubierta) <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15 789:2009). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Terneros Todas las especies de rumiantes menores (de cría) excepto corderos Camélidos (de cría)	-	1×10^9	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al 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, 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 individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ 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>