

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1398 DE LA COMISIÓN
de 5 de octubre de 2020

relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de caballos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 886/2009 (titular de la autorización: All-Technology Ireland Ltd)

(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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 886/2009 de la Comisión, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 fue autorizado por un período de diez años como aditivo para la alimentación de caballos ⁽²⁾.
- (3) El titular de esta autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo en piensos para caballos, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 12 de noviembre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, en las condiciones de uso autorizadas, no tiene ningún efecto adverso para la salud animal y de los consumidores ni para el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debía considerarse un irritante ocular moderado y un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Dado que la Autoridad no ha podido llegar a una conclusión sobre la nueva dosis mínima propuesta, deben mantenerse las dosis anteriores.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 886/2009.
- (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 renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 886/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de caballos (titular de la autorización: Alltech France) (DO L 254 de 26.9.2009, p. 66).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5918.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 886/2009.

Artículo 3

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 5 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 periodo de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 con un contenido mínimo de: 1 × 10⁹ UFC/g de aditivo Formas en polvo y granulada</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosacoloramfenicol-agar (EN 15789:2009). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Caballos	-	1,6 × 10 ⁹	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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 con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	26.10.2030

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