

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/367 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2021

relativo a la renovación De la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en piensos para terneros de cría y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 883/2010 (titular de la autorización: S.I. Lesaffre)

(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) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, identificada anteriormente como *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ha estado autorizada durante diez años como aditivo en piensos para terneros de cría de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 883/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en piensos presentó una solicitud para renovar la autorización para los terneros de cría en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado datos que demuestran que el aditivo cumple las condiciones de autorización vigentes. La Autoridad concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que no es un irritante cutáneo ni ocular y de que, a falta de datos, no puede extraerse ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo. 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 verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 883/2010 de la Comisión, de 7 de octubre de 2010, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo para la alimentación de terneros de cría (titular de la autorización, Société Industrielle Lesaffre) (DO L 265 de 8.10.2010, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6167.

- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 pone de manifiesto 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 del aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 883/2010.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Período transitorio

1. El aditivo especificado en el anexo, así como las premezclas que lo contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 22 de septiembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo producidos y etiquetados antes del 22 de marzo de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 883/2010.

Artículo 4

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 marzo de 2021.

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 animal	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

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con un contenido mínimo de 5×10^9 UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células secas viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789)</p> <p>Identificación método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790.</p>	Terneros de cría	—	$1,5 \times 10^9$	—	<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, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal.</p>	22.3.2031
--------	---------------	---	--	------------------	---	-------------------	---	---	-----------

⁽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>