

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/272 DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 2022****relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en piensos para todos los suidos, a excepción de los lechones destetados y las cerdas, y para los perros (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.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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para que se conceda dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en piensos, clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y destinado a todos los suidos, a excepción de los lechones destetados y las cerdas, y a los perros.
- (4) En sus dictámenes de 23 de junio de 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNM I-1077 no tiene ningún efecto negativo en la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Sin embargo, también consideró que el preparado puede resultar irritante para la piel y los ojos, y ser un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, en opinión de la Comisión, deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos negativos en la salud humana, especialmente por lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, en el caso de los suidos, el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en los piensos y, en el de los perros, puede ser eficaz para mejorar la consistencia fecal. Por lo demás, no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos que le presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Conforme a la evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse 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

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

⁽¹⁾ DOL 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 23 de febrero de 2022.

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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo Forma sólida	Todos los suidos, a excepción de los destinados a la reproducción y los lechones destetados.	-	3×10^9	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas a fin de tener en cuenta los peligros por inhalación y por contacto cutáneo u ocular. Si dichos procedimientos y medidas no sirven para eliminar o reducir al mínimo la exposición dérmica, ocular o por inhalación, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾	Todos los suidos con fines reproductivos a excepción de las cerdas Perros	-	$6,4 \times 10^9$	-		
			Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, glucosa y cloranfenicol (norma EN 15789) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)		-	7×10^{10}	-		

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