



2024/980

3.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/980 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2024

relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de gatos (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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en los alimentos para gatos y en ella se solicita su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En sus dictámenes de 23 de junio de 2021 ⁽²⁾ y 26 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 es seguro para los gatos. También concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 se considera un posible irritante cutáneo y ocular y un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 puede ser eficaz como aditivo zootécnico para gatos cuando se añade a los piensos a un nivel de 7×10^{10} UFC/kg de pienso completo. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para los gatos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

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 2 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) – CEN/TS 15790. Enumeración en aditivos para piensos y piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa (EN 15789).</p>	Gatos	—	7×10^{10}	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	23 de abril de 2034

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.