



2025/1426

18.7.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1426 DE LA COMISIÓN**

**de 17 de julio de 2025**

**relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en piensos para rumiantes (distintos de los corderos) y camélidos criados para la producción de leche o con fines de reproducción, rumiantes jóvenes de engorde distintos de los terneros y corderos, crías de camélidos de engorde y équidos distintos de los caballos (titular de la autorización: Lallemand SAS) y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149 en lo que respecta a los términos de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos para corderos**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

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) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 durante un período de diez años como aditivo en los piensos para corderos y caballos.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos para rumiantes (distintos de los corderos) y camélidos criados para la producción de leche o con fines de reproducción, rumiantes jóvenes de engorde distintos de los terneros y corderos, crías de camélidos de engorde y équidos distintos de los caballos, en la que se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en los grupos funcionales «digestivos» y «estabilizadores de la flora intestinal».
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149 en lo que respecta al uso en corderos. Dicha solicitud se refería a una petición de reducción del contenido mínimo de inclusión en los piensos para corderos de  $3 \times 10^9$  a  $1 \times 10^9$  UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149 de la Comisión, de 4 de febrero de 2020, relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en los piensos para corderos y caballos y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1293/2008 y (CE) n.º 910/2009 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS) (DO L 33 de 5.2.2020, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/149/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj)).

- (6) En su dictamen de 15 de octubre de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, en ambas formulaciones, debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La forma no recubierta del aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos. No puede extraerse ninguna conclusión sobre el potencial de irritación para los ojos de la forma recubierta del aditivo debido a la falta de datos. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 puede ser eficaz en todos los rumiantes y camélidos criados para la producción de leche o con fines de reproducción y en las hembras criadas para lactancia con un nivel de uso mínimo propuesto de  $5 \times 10^8$  UFC/kg de pienso completo, en todas las especies de rumiantes menores (jóvenes) y camélidos de engorde y corderos con  $1 \times 10^9$  UFC/kg de pienso completo, y en todas las especies de équidos distintas de los caballos con  $3 \times 10^9$  UFC/kg de pienso completo. Por otro lado, la Autoridad consideró que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (7) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, 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.
- (8) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para rumiantes (distintos de los corderos) y camélidos criados para la producción de leche o con fines de reproducción, rumiantes jóvenes de engorde distintos de los terneros y corderos, crías de camélidos de engorde y équidos distintos de los caballos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) Además, en vista de lo anterior, la Comisión considera que la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar sus términos en lo que respecta al uso para corderos, reduciendo el contenido mínimo del aditivo a  $1 \times 10^9$  UFC/kg de pienso completo. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149 en consecuencia.
- (10) 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-1077 para corderos, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la modificación de la autorización.
- (11) 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 a los grupos funcionales «digestivos» y «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

<sup>(4)</sup> 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>).

*Artículo 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149, en la columna «contenido mínimo» relativa a los corderos, el valor se sustituye por « $1 \times 10^9$ ».

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/149, y las premezclas que contengan dicho aditivo, cuando se destinen a corderos y se hayan producido y etiquetado antes del 7 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, cuando se destinen a corderos y se hayan producido y etiquetado antes del 7 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*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 17 de julio de 2025.

*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 período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentración mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma recubierta)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo (forma no recubierta)</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789)</p>	<p>Rumiantes (distintos de los corderos) y camélidos criados para la producción de leche o con fines de reproducción</p> <p>Rumiantes jóvenes (2) de engorde distintos de terneros y corderos Crías de camélidos de engorde</p>	—	<p><math>5 \times 10^8</math></p> <p><math>1 \times 10^9</math></p>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse</li> </ol>	7 de agosto de 2035

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 período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Análisis cualitativo: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790)					mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular (solo para la forma recubierta) y cutánea.	

**Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Composición del aditivo Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentración mínima de: — $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (forma recubierta) — $2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (forma no recubierta)	Équidos distintos de los caballos	—	$3 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y</li> </ol>	7 de agosto de 2035
--------	---------------	---	---	-----------------------------------	---	-----------------	---	---	---------------------

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 período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i>  Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>  CNCM I-1077  <i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>  Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15789)  Análisis cualitativo: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790)</p>					medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular (solo para la forma recubierta) y cutánea.	

<sup>(1)</sup> 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\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).

<sup>(2)</sup> Animales en una fase de desarrollo similar a la de los «terneros».