



2025/314

18.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/314 DE LA COMISIÓN

de 17 de febrero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde (titular de la autorización: Prosol SPA) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013

(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 procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó, durante un período de diez años, un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en la alimentación animal. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 13 de marzo de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sigue siendo seguro para todas las especies objetivo, para los consumidores y para el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no causa irritación cutánea ni ocular, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Indicó, asimismo, que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que pueda afectar a dicha eficacia. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013 de la Comisión, de 29 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 492/2006 (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 289 de 31.10.2013, p. 30; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8720.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en la alimentación animal en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (*), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (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. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en la alimentación animal, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Queda renovada la autorización del preparado 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

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1059/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 10 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de marzo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo y que se hayan producido y etiquetado antes del 10 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de marzo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

(*) 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 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 febrero de 2025.

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 SPA | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo Formas sólidas.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células de levadura viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de placas vertidas (EN 15789) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)-CEN/TS 15790</p> | Bovinos de engorde | - | 4×10^9 | - | <ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea. | 10 de marzo de 2035 |
|--------|------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|

⁽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