

**REGLAMENTO (CE) Nº 232/2009 DE LA COMISIÓN**

**de 19 de marzo de 2009**

**relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo para la alimentación de búfalas lecheras (titular de la autorización: Société Industrielle Lesaffre)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo en alimentos para búfalas lecheras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 se autorizó para las vacas lecheras mediante el Reglamento (CE) nº 1811/2005 de la Comisión <sup>(2)</sup>; para los bovinos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 316/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup>; para los lechones (destetados), mediante el Reglamento (CE) nº 2148/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>; para las cerdas de cría, mediante el Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>, para

los conejos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 600/2005 de la Comisión <sup>(6)</sup>; para los caballos, mediante el Reglamento (CE) nº 186/2007 de la Comisión <sup>(7)</sup>; para las cabras lecheras y las ovejas lecheras, mediante el Reglamento (CE) nº 188/2007 de la Comisión <sup>(8)</sup>; para los corderos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 1447/2006 de la Comisión <sup>(9)</sup>, y para los cerdos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 209/2008 de la Comisión <sup>(10)</sup>.

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para búfalas lecheras. En su dictamen de 21 de octubre 2008 <sup>(11)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el preparado *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, tal como lo fabrica el solicitante (Société Industrielle Lesaffre), puede considerarse seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente en general. Además, concluyó que no cabe suponer que el hecho de su utilización con búfalas lecheras entrañe riesgos adicionales para los usuarios. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado puede incrementar significativamente el contenido de proteínas en la leche, y su uso no tiene ningún efecto secundario en esta categoría adicional de animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

<sup>(6)</sup> DO L 99 de 19.4.2005, p. 5.

<sup>(7)</sup> DO L 63 de 1.3.2007, p. 6.

<sup>(8)</sup> DO L 57 de 24.2.2007, p. 3.

<sup>(9)</sup> DO L 271 de 30.9.2006, p. 28.

<sup>(10)</sup> DO L 63 de 7.3.2008, p. 3.

<sup>(11)</sup> Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos sobre la inocuidad y eficacia de Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) como aditivo para piensos destinados a búfalas lecheras. *The EFSA Journal* (2008) 837, 1-10.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 291 de 5.11.2005, p. 12.

<sup>(3)</sup> DO L 46 de 20.2.2003, p. 15.

<sup>(4)</sup> DO L 370 de 17.12.2004, p. 24.

<sup>(5)</sup> DO L 243 de 15.7.2004, p. 10.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

res de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizado-

*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 19 de marzo de 2009.

*Por la Comisión*  
Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo		
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Composición del aditivo: Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc47) que contiene un mínimo de $5 \times 10^9$ CFU/g Caracterización de la sustancia activa: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Métodos analíticos (*): Vertido en placa con un extracto de levadura-cloranfenicol-agar basado en el método de la norma ISO 7954 Reacción en cadena de la polimerasa (RCP)	Búfalas lecheras	—	$5,0 \times 10^8$	$1,4 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	8 de abril de 2019

(\*) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)