

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1096 DE LA COMISIÓN**de 24 de julio de 2020****relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en piensos para vacas lecheras y caballos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1119/2010 (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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (UE) n.º 1119/2010 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó por un período de diez años el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y caballos.
- (3) El titular de esta autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en piensos para vacas lecheras y caballos, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 12 de noviembre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumple los requisitos de autorización. Asimismo, concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 no tiene efectos adversos, en las condiciones de uso autorizadas, para la salud animal, los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo se considera irritante para la piel y los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas a fin de evitar efectos adversos para la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo en los piensos conforme a las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (UE) n.º 1119/2010.
- (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.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1119/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, relativo a la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y caballos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1520/2007 (titular de la autorización: Prosol SpA) (DO L 317 de 3.12.2010, p. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5915.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo 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

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 1119/2010.

Artículo 3

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 24 de julio de 2020.

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 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Composición del aditivo Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 En polvo y en forma granulada con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo	Caballos	-	3×10^9	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.8.2030
			Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Vacas lecheras		2×10^9			
			Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa -cloramfenicol-agar (EN 15789: 2009). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)						

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