



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/275 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo para piensos destinado a conejos que no sean conejos lactantes ni reproductores (titular de la autorización: S. I. Lesaffre) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 334/2012

(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 334/2012 de la Comisión ⁽²⁾, un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 fue autorizado por un periodo de diez años como aditivo para piensos destinado a conejos de engorde y a conejos no destinados a la producción de alimentos.
- (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* CNCM I-4407 como aditivo para piensos. La 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 27 de junio de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sigue siendo seguro para 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* CNCM I-4407 no es irritante para la piel ni para los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Indicó, asimismo, que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, 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 la eficacia del aditivo. 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 334/2012 de la Comisión, de 19 de abril de 2012, relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en los piensos para los conejos de engorde y los conejos no destinados a la producción de alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 600/2005 (titular de la autorización: Société Industrielle Lesaffre) (DO L 108 de 20.4.2012, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8910.

- (5) El laboratorio de referencia establecido en 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* CNCM I-4407 como aditivo para piensos 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 ⁽⁴⁾, 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* CNCM I-4407 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse 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* CNCM I-4407 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 334/2012.
- (8) 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-4407, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes 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

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», se renueva en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 334/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 334/2012, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a los conejos de engorde y los conejos no destinados a la producción de alimentos, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de septiembre de 2025, de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo 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, que estén destinados a los conejos de engorde y los conejos no destinados a la producción de alimentos, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2026, de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

⁽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>).

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 12 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.

4b1702	S. I. LESAFFRE	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con un mínimo de 5×10^9 UFC/g Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células deshidratadas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</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). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790).</p>	Conejos que no sean conejos lactantes ni reproductores	—	5×10^9	—	<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 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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	5 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/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf>.