

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/502 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2015****relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R 404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras (titular de la autorización: Micro Bio-System Ltd)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 11 de septiembre de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Concluyó también que el aditivo puede mejorar la producción de leche de las vacas lecheras. No considera que sea necesario fijar requisitos específicos para un seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

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 «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(9):3830.

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 24 de marzo de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

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 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

4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 con un contenido mínimo de:</p> <p>forma sólida: 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación: Reacción en cadena de la polimerasa (RCP)</p> <p>— Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y clo-ramfenicol (CGYE) (EN 15789)</p>	Vacas lecheras	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada del aditivo: 1×10^{10} UFC/cabeza/día.</p> <p>3. Seguridad: durante la manipulación deben protegerse las vías respiratorias y la piel.</p>	14 de abril de 2025
--------	------------------------	---	---	----------------	---	-------------------	---	--	---------------------

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