

REGLAMENTO (CE) Nº 1811/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2005

relativo a las autorizaciones provisionales y permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, su artículo 9 *quinquies*, apartado 1, y su artículo 9 *sexies*, apartado 1,

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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece las medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) Las solicitudes de autorización de los aditivos enumerados en los anexos del presente Reglamento se presentaron antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (4) Las observaciones iniciales sobre dichas solicitudes, presentadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.
- (5) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los lechones por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ⁽³⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de

este preparado enzimático. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, debería autorizarse el uso, sin límite de tiempo, de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I.

- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión ⁽⁴⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, debería autorizarse el uso, sin límite de tiempo, de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I.
- (7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) se autorizó provisionalmente, para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 937/2001 de la Comisión ⁽⁵⁾ y para las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) nº 2188/2002 de la Comisión ⁽⁶⁾, y se autorizó sin límite de tiempo, para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1259/2004 de la Comisión ⁽⁷⁾, y para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1206/2005 de la Comisión ⁽⁸⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los patos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no presenta riesgo alguno para esta categoría adicional de animales. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este preparado destinado al uso previsto. Por consiguiente, procede autorizar, durante cuatro años, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.
- (8) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud para autorizar el uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) para los pollos de engorde y los pavos de engorde. La EFSA ha emitido un dictamen

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁴⁾ DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ DO L 130 de 12.5.2001, p. 25.

⁽⁶⁾ DO L 333 de 10.12.2002, p. 5.

⁽⁷⁾ DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

⁽⁸⁾ DO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

sobre el uso de este preparado en el que se concluye que no presenta riesgo alguno para el consumidor, el usuario, la categoría de animales o el medio ambiente. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este preparado destinado al uso previsto. Por consiguiente, procede autorizar, durante cuatro años, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.

- (9) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para las vacas lecheras por el Reglamento (CE) n° 937/2001. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de este preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.
- (10) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para las vacas lecheras por el Reglamento (CE) n° 937/2001. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de este preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.
- (11) La evaluación de estas solicitudes muestra que son necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos que figuran en

los anexos. Dicha protección quedaría garantizada mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽¹⁾.

- (12) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

Se autoriza, durante cuatro años, el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «microorganismos» que figuran en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 4

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 4 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO I

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de: Forma recubierta: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 120 FBG/ml	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10 FBG	—	1. 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. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10-25 FBG. 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) que contengan, por ejemplo, más de un 60 % de ingredientes vegetales (maíz, altramuces, trigo, cebada, soja, colza o guisantes). 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) con una actividad mínima de: Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 200 U ⁽²⁾ /ml	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 75 U	—	1. 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. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 75-100 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) que contengan, por ejemplo, más de un 30 % de cebada, etc.	Sin límite de tiempo

⁽¹⁾ 1 FBG es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 30 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 30 °C.

ANEXO II

Nº CE o Nº	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo	
Enzimas							
Otras disposiciones							
11	Endo-1,4-beta-glucanasa CE 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) con una actividad mínima de: Formas líquida y granular: Endo-1,4-beta-glucanasa: 8 000 U (1)/ml o g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 18 000 U (2)/ml o g Endo-1,4-beta-xilanasas: 26 000 U (3)/ml o g	Patos	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300 U	—	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) con una actividad mínima de: Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 800 000 BXU (4)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 200 000 BU (5)/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 30 000 BU/ml	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 BU	—	25.11.2009

Nº CE o Nº	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo	
			Pavos de engorde	—	Unidades de actividad/kg de pienso completo	—	25.11.2009
					Endo-1,4- beta-xilanas: 16 000 BXU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.
					Endo-1,3(4)- beta-gluca- nasa: 4 000 BU		2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,4-beta-xilanas: 16 000-40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-gluconasa: 4 000-10 000 BU.
							3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinos y glucanos) que contengan, por ejemplo, más de un 44 % de trigo.

(1) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa a un pH de 5,0 y a 40 °C.

(2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 40 °C.

(3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de xilano de granzas de avena a un pH de 5,0 y a 40 °C.

(4) 1 BXU es la cantidad de enzima que liberan 0,06 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y a 50 °C.

(5) 1 BU es la cantidad de enzima que liberan 0,06 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 4,8 y a 50 °C.

ANEXO III

Nº CE o nº	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo UFC por kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: 5 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo	Vacas lecheras	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar 5,6 × 10 ⁹ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse 8,75 × 10 ⁹ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo	Vacas lecheras	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar 1,2 × 10 ⁹ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse 1,7 × 10 ⁸ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo