

REGLAMENTO (CE) Nº 492/2006 DE LA COMISIÓN
de 27 de marzo de 2006
relativo a la autorización provisional y permanente de determinados aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

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,

- (5) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud para autorizar el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) para los pollos de engorde y los lechones. El 20 de julio de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre el uso de este preparado en el que se concluye que no representa un riesgo 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 a los usos previstos. Por consiguiente, procede autorizar, durante cuatro años, los usos de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I.

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 se presentaron a la Comisión con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº

- (6) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39 885) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los bovinos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión ⁽³⁾. 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 II.

- (7) El uso del preparado de microorganismos de *Lactobacillus farciminis* (CNCM MA 67/4R) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los lechones por el Reglamento (CE) nº 1411/1999. 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 II.

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

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

⁽³⁾ DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

- (8) Se presentaron datos en apoyo de una solicitud para autorizar sin límite de tiempo el uso de la sustancia «diformato de potasio» como aditivo alimentario, en la categoría de «conservantes», para todas las especies animales. La Comisión pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre la eficacia y la seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente. El 8 de diciembre de 2004, la EFSA emitió un dictamen favorable con respecto a la seguridad y la eficacia del diformato de potasio para todas las especies animales. La evaluación del diformato de potasio mostró que se cumplen las condiciones pertinentes 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 esta sustancia como conservante tal como se especifica en el anexo III.
- (9) 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 debe garantizarse 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⁾.
- (10) 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 provisionalmente, durante cuatro años, como aditivo en la alimentación animal el preparado perteneciente al grupo «enzimas» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Se autorizan sin límite de tiempo, como aditivos en la alimentación animal los preparados pertenecientes al grupo «microorganismos» que figuran en el anexo II, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia perteneciente al grupo «conservantes» que figura en el anexo III, en las condiciones establecidas en dicho 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 27 de marzo de 2006.

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 (o nº CE)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo		
Enzimas								
64	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) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) con una actividad mínima de: forma recubierta: 60 FBG (1)/g 600 FXU (2)/g Forma líquida: 40 FBG/g 400 FXU/g	Pollos de engorde	—	6 FBG	—	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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xilanasas: 60-180 FXU 3. Indicado para el uso en piensos completos con alto contenido de polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos, arabinosidos y hemicelulosas más complejas) con, por ejemplo, maíz, cebada, avena, centeno, triticale, maíz, soja, colza, guisantes, girasol o altramuces).	17.4.2010
	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8				60 FXU	—		
64	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) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) con una actividad mínima de: forma recubierta: 60 FBG (1)/g 600 FXU (2)/g Forma líquida: 40 FBG/g 400 FXU/g	Lechones (destetados)	—	6 FBG	—	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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xilanasas: 60-180 FXU 3. Indicado para el uso en piensos completos con alto contenido de polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos, arabinosidos y hemicelulosas más complejas) con, por ejemplo, maíz, cebada, avena, centeno, triticale, maíz, soja, colza, guisantes, girasol o altramuces). 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	17.4.2010
					60 FXU	—		

(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 FXU es la cantidad de enzima que libera 7,8 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinosilano de trigo a un pH de 6,0 y a 50 °C.

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mínimo UFC/kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39 885	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un mínimo de: forma en polvo y las dos formas granuladas ovalada y redonda: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Bovinos de engorde	—	9×10^9	9×10^9	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. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe rebasar $1,6 \times 10^{10}$ UFC por 100 kilogramos de peso corporal. Añádase $3,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kilogramos adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo
E 1714	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Preparación de <i>Lactobacillus farciminis</i> con un contenido mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Lechones (destetados)	—	1×10^9	1×10^{10}	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. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo

ANEXO III

Nº (o Nº CE)	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mg/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
					Contenido mínimo	Contenido máximo		
237a	Diformato de potasio	$\text{KH}(\text{COOH})_2$ 50 ± 5 % H_2O 50 ± 5 %	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	1. Sólo autorizado en pescado crudo destinado a la alimentación animal con un contenido máximo de 9 000 mg de diformato de potasio como sustancia activa por kilogramo de pescado crudo. 2. Para el uso en porcinos, la mezcla de diferentes fuentes de diformato de potasio no deberá superar el contenido máximo permitido en los piensos completos: 18 000 mg por kilogramo de pienso completo para los lechones destetados y 12 000 mg por kilogramo de pienso completo para porcinos de engorde.	Sin límite de tiempo

Conservantes