

REGLAMENTO (CE) N° 773/2006 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2006

relativo a la autorización provisional y permanente 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) n° 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) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos en la Unión Europea para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

- (5) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud para autorizar el uso del preparado de microorganismos de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* B0399 MUCL 41579 para los lechones. El 28 de enero de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su dictamen sobre el uso de dicho preparado. 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 tipo. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo I.
- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94) fue autorizado sin límite de tiempo para pollos de engorde, pavos de engorde y lechones, como enzima E1609, en forma recubierta, líquida y sólida por el Reglamento (CE) n° 1453/2004 de la Comisión ⁽³⁾. Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los patos e incluir en la autorización para esta especie animal una forma granulada. La EFSA emitió un dictamen el 30 de noviembre de 2005 sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa 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.
- (7) Se presentaron datos en apoyo de una solicitud para autorizar una forma granulada de la enzima E1609 para los pollos de engorde, los pavos de engorde y los lechones. El 30 de noviembre de 2005, la EFSA emitió su dictamen sobre el uso de dicho preparado. 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 dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 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 en último lugar por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

- (8) 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⁾.
- (9) Las medidas previstas 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, durante cuatro años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

Artículo 2

Se autoriza, durante cuatro años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura 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 del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» 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*.

⁽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	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo UFC por kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
26	<i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 MUCI 41579	Preparado de <i>Kluyveromyces marxianus- fragilis</i> B0399 con un contenido mínimo de: formas en polvo y granu- lada: 5 × 10 ⁶ UFC/g de aditivo	Lechones (destetados)	—	6 × 10 ⁶	6 × 10 ⁶	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indi- quense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproxima- damente.	12 de junio de 2010

ANEXO II

Nº (o Nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas								
Unidades de actividad/kg de pienso completo								
7 (o E 1609)	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasas EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: formas recubierta, sólida y granulada: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU (1)/g Endo-1,4-beta-glucanasas: 15 000 BGU (2)/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanasas: 15 000 BGU/ml	Patos	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de trigo.	12 de junio de 2010

(1) 1 FXU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de xilano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y a una temperatura de 40 °C.

(2) 1 BGU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de glucosa por minuto a partir de beta-glucano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y a 40 °C.

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del periodo de autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1609	Endo-1,4-beta-xilanasas: EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: Forma granulada: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU (1)/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU (2)/g	Pollos de engorde	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — 4 860-6 000 FXU — 2 025-2 500 BGU 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de cebada y 20 % de trigo.	Sin límite de tiempo
	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4							

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Final del período de autorización
					mínimo	máximo	
					Unidades de actividad/kg de pienso completo		Otras disposiciones
			Lechones (destetados)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — 6 000 FXU — 2 500 BGU</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo y un 30 % de cebada.</p> <p>4. Para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p>

(¹) 1 FXU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de xilano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y a una temperatura de 40 °C.

(²) 1 BGU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de glucosa por minuto a partir de beta-glucano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y a 40 °C.