

REGLAMENTO (CE) Nº 1443/2006 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2006

relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización por diez años de un coccidiostático

(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 y su artículo 9 *quinquies*, 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) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo del preparado enzimático de 3-fitasa producido por *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones, cerdos de engorde y cerdas. El 7 de marzo de 2006, la Autoridad Europea de Segu-

ridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») emitió su 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 a la que está destinado o el medio ambiente. 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, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) fue autorizado provisionalmente por primera vez para lechones 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 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, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.
- (7) El uso del preparado coccidiostático de semduramicina sódica (AVIAX 5 %) fue autorizado provisionalmente por primera vez para pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1041/2002 de la Comisión ⁽⁴⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización por diez años de dicho coccidiostático. 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, debe autorizarse, por diez años, el uso de dicha sustancia tal como se especifica en el anexo II.
- (8) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de 25-hidroxicoлекаliferol, perteneciente al grupo «Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas» para pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos. El 26 de mayo de 2005, la Autoridad emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para el consumidor, el usuario, la categoría de animales a la que está destinado o el medio ambiente. 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, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de este preparado vitamínico tal como se especifica en el anexo III.

⁽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.

⁽⁴⁾ DO L 157 de 15.6.2002, p. 41.

- (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 aplicando 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 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, sin límite de tiempo, el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «Enzimas» que figuran en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

Artículo 2

Se autoriza, por diez años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Coccidios-táticos y otras sustancias medicamentosas» que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 3

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas» que figura en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mismo.

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 CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo Unidades de actividad/kg de pienso completo		
Enzimas								
E 1639	3-fitasa CE 3.1.3.8	Preparado de 3-fitasa producido por <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 2 500 U (*)/g Forma líquida: 5 000 U/g	Pollos de engorde	—	250 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-1 000 U/kg 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.	Sin límite de tiempo
			Pavos de engorde	—	250 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-1 000 U/kg 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.	Sin límite de tiempo
			Gallinas ponedoras	—	250 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-1 000 U/kg 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.	Sin límite de tiempo

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo		Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo				
			Lechones	4 meses	500 U	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-1 000 U/kg</p> <p>3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.</p>	Sin límite de tiempo
			Cerdos de engorde	—	250 U	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-1 000 U/kg</p> <p>3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.</p>	Sin límite de tiempo
			Cerdas	—	500 U	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-1 000 U/kg</p> <p>3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina, como el maíz, la soja, el trigo, la cebada o el centeno.</p>	Sin límite de tiempo

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo		Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo			
E 1628	Endo-1,4-beta-xilanasas: CE 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: Forma en polvo: Endo-1,4-beta-xilanasas: 8 000 U ⁽¹⁾ /g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 8 000 U/ml	Lechones (destetados)	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 4 000 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: endo-1,4-beta-xilanasas: 4 000 U. 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo. 4. Para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo	

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico a partir de fitato por minuto a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

ANEXO II

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
		mg de sustancia activa/kg de pienso completo							
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicina sódica (Aviax 5 %)	<p>Composición del aditivo: Semduramicina sódica: 51,3 g/kg Carbonato de sodio: 40 g/kg Aceite mineral 30-50 g/kg Silicato de sodio y aluminio: 20 g/kg Harina de tegumentos de soja: 838,7-858,7 g/kg</p> <p>Sustancia activa: Semduramicina $C_{45}H_{76}O_{16}$ Número CAS: 11378-31-7</p> <p>Semduramicina sódica $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ N° CAS: 119068-77-8</p> <p>sal de sodio de un ionóforo poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinonadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Impurezas asociadas: Descarboxilsemduramicina, ≤ 2 % Desmetoxilsemduramicina, ≤ 2 % Hidroxisemduramicina, ≤ 2 % Total: ≤ 5 %</p>	Pollos de engorde	—	20	25	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. El uso simultáneo de la semduramicina y la tiamulina puede producir una reducción temporal del consumo de piensos y de la ingesta de agua.	10 años a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido máximo en mg ⁽¹⁾ /kg de pienso completo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas							
	2. Vitamina D						
E 670 a	25-hidroxicolecalciferol	25-hidroxicolecalciferol (mín. 94 % de pureza)	Pollos de engorde	—	0,100 mg	Se permite la mezcla de 25-hidroxicolecalciferol con vitamina D ₃ (coleciferol), siempre que la cantidad total de la mezcla no supere 0,125 mg de pienso completo	Sin límite de tiempo
			Gallinas ponedoras	—	0,080 mg	Se permite la mezcla de 25-hidroxicolecalciferol con vitamina D ₃ (coleciferol), siempre que la cantidad total de la mezcla no supere 0,080 mg de pienso completo	Sin límite de tiempo
			Pavos	—	0,100 mg	Se permite la mezcla de 25-hidroxicolecalciferol con vitamina D ₃ (coleciferol), siempre que la cantidad total de la mezcla no supere 0,125 mg de pienso completo	Sin límite de tiempo

⁽¹⁾ 40 IU de coleciferol (vitamina D₃) = 0,001 mg de coleciferol (vitamina D₃).