

**REGLAMENTO (CE) Nº 2013/2001 DE LA COMISIÓN**  
**de 12 de octubre de 2001**  
**relativo a la autorización provisional de una nueva utilización de aditivos y a la autorización**  
**permanente de un aditivo 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE establece que pueden autorizarse nuevos aditivos y nuevas utilizations de aditivos previa evaluación de una solicitud efectuada de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Directiva.
- (2) El apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE establece que pueden autorizarse provisionalmente nuevas utilizations de aditivos si se cumplen las condiciones establecidas en las letras b) a e) del artículo 3 *bis* y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilizan para la alimentación animal tienen uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2. Estas autorizaciones provisionales pueden concederse por un período máximo de cuatro años en el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva 70/524/CEE.
- (3) A luz del expediente presentado, la nueva utilización de la preparación de enzima descrita en el anexo I cumple esas condiciones y puede, autorizarse de forma provisional durante un período de cuatro años.
- (4) El estudio del expediente sobre la enzima indica que deberán adoptarse precauciones para que los trabajadores no se expongan a esos aditivos. Estas protección deberá garantizarse mediante la aplicación de la legislación comunitaria sobre la seguridad y la salud en el trabajo.
- (5) El Comité científico de la alimentación animal ha elaborado en dictamen favorable sobre la seguridad de la enzima.
- (6) El accidente de Chernobil provocó precipitaciones de cesio radiactivo que contaminó el forraje en algunas regiones del norte de Europa. El radiocesio, debido a su larga vida media física, aún afecta a la producción de

ganado. La situación de emergencia sigue aún vigente, especialmente en Noruega. La sustancia mencionada en el anexo II del presente Reglamento se puede utilizar para purificar el forraje contaminado. Las autoridades competentes noruegas apoyaron, pues, un expediente que solicitaba una extensión del período de autorización de esta sustancia.

- (7) Este aditivo se utilizará sólo en las zonas contaminadas durante un período de tiempo limitado. En condiciones normales no es necesario utilizar este aditivo, pero deberá estar disponible por si en el futuro se producen accidentes similares en la Comunidad.
- (8) Como no se han detectado efectos negativos durante la utilización a nivel nacional por los Estados miembros, ni desde su autorización provisional a nivel comunitarios en 1996, se cumplen todas las condiciones de la letra a) del artículo 3 de la Directiva 70/524/CEE. Debería concederse, pues, una autorización permanente de este aditivo perteneciente al grupo de los ligantes radionucleidos enumerados en el anexo II.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la alimentación animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo para la alimentación animal de la preparación perteneciente al grupo «enzimas» indicado en el anexo I en las condiciones fijadas en el mencionado anexo I.

*Artículo 2*

Se autoriza el uso en la alimentación animal del aditivo perteneciente al grupo de «ligantes de radionucleidos» que figuran en el anexo II en las condiciones fijadas en dicho anexo II.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 14 de octubre de 2001.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 234 de 1.9.2001, p. 55.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2001.

*Por la Comisión*  
David BYRNE  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
54	<p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa: EC 3.2.1.4</p> <p>Alfa-amilasa EC 3.2.1.1</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas: EC 3.2.1.8</p>	<p>Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), con una actividad mínima de:</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10 000 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Alfa-amilasa: 400 U <sup>(3)</sup>/g</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: 210 000 U <sup>(4)</sup>/g</p>	Pavos de engorde	—	<p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000 U</p> <p>alfa-amilasa: 20 U</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas: 10 500 U</p>	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de almacenamiento y la estabilidad para la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kilo de pienso compuesto: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000-18 000 U alfa-amilasa: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanasas: 10 500-31 500 U</p> <p>3. Para piensos compuestos ricos en polisacáridos diferentes del almidón (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos), por ejemplo, que contengan más de un 30 % de trigo.</p>	13.10.2005

<sup>(1)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada de pH 7,5 y a 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa de pH 4,8 y a 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un polímero de almidón con enlaces cruzados insoluble en agua de pH 7,5 y a 37 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul de pH 5,3 y a 50 °C.

## ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg/kg de pienso completo			
Ligantes de radionucleidos								
1. Ligantes de cesio radiactivo ( <sup>137</sup> Cs y <sup>134</sup> Cs)								
1.1	Hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III)	NH <sub>4</sub> Fe(III)[Fe(II)(CN) <sub>6</sub> ]	Rumiantes (domésticos y salvajes)	—	50	500	Indicar en las instrucciones de uso: «Sólo en zonas geográficas limitadas en caso de contaminación con radionucleidos»  «La cantidad de hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III) en la ración diaria debe situarse entre 10 y 150 mg por cada 10 kg de masa corporal»	Sin límite de tiempo
			Terneras que todavía no rumian	—	50	500	Indicar en las instrucciones de uso: «Sólo en zonas geográficas limitadas en caso de contaminación con radionucleidos»  «La cantidad de hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III) en la ración diaria debe situarse entre 10 mg y 150 mg por cada 10 kg de masa corporal»	Sin límite de tiempo
			Corderos que todavía no rumian	—	50	500	Indicar en las instrucciones de uso: «Sólo en zonas geográficas limitadas en caso de contaminación con radionucleidos»  «La cantidad de hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III) en la ración diaria debe situarse entre 10 y 150 mg por cada 10 kg de masa corporal»	Sin límite de tiempo
			Cabritos que todavía no rumian	—	50	500	Indicar en las instrucciones de uso: «Sólo en zonas geográficas limitadas en caso de contaminación con radionucleidos»  «La cantidad de hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III) en la ración diaria debe situarse entre 10 y 150 mg por cada 10 kg de masa corporal»	Sin límite de tiempo

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg/kg de pienso completo			
			Cerdos (o jabalíes)	—	50	500	Indicar en las instrucciones de uso: «Sólo en zonas geográficas limitadas en caso de contaminación con radionucleidos»  «La cantidad de hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III) en la ración diaria debe situarse entre 10 y 150 mg por cada 10 kg de masa corporal»	Sin límite de tiempo