

REGLAMENTO (CE) Nº 256/2002 DE LA COMISIÓN**de 12 de febrero de 2002****relativo a la autorización provisional de nuevos aditivos, la prórroga de la autorización provisional de un aditivo y la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

disponibles desde que se autorizó provisionalmente la sustancia por primera vez.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2205/2001 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3, 9 *quinquies* y 9 *sexies*,

(5) La Comisión recibió los datos requeridos el 17 de septiembre de 2001. De acuerdo con ellos, el CCAA concluyó en su dictamen de 5 de diciembre de 2001 sobre el Toyocerin® que la evaluación de los expedientes remitidos permitía considerar este producto seguro en cuanto a la producción de toxinas y en cuanto a la resistencia a los antibióticos.

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 70/524/CEE prevé que podrán autorizarse nuevos aditivos previa evaluación de una solicitud efectuada de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Directiva.

(6) Puesto que los nuevos datos han convencido a la Comisión de que se cumplen las condiciones establecidas en las letras b) a e) del artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE, la autorización provisional del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, terneros, vacunos de engorde, conejas de cría y conejos de engorde debería concederse por el tiempo que resta del período máximo provisional de cinco años. Teniendo en cuenta la interrupción de la autorización provisional entre el 21 de febrero de 2001 y el 31 de mayo de 2001, ésta finalizaría el 7 de octubre de 2004.

(2) En el apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE se prevé que podrá concederse una autorización provisional a un nuevo aditivo 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 utilice para la alimentación de animales tendrá alguno 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.

(7) La autorización provisional del preparado del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) para lechones, cerdos y cerdas expiró el 21 de abril de 1999, al final del período máximo de cinco años permitido.

(3) La evaluación de los expedientes presentados con respecto a los agentes antiaglomerantes «ferrocianuro de sodio» y «ferrocianuro de potasio» descritos en el anexo I pone de manifiesto que cumplen las condiciones anteriormente mencionadas. El Comité científico de la alimentación animal (CCAA) emitió un dictamen favorable sobre la inocuidad de estos agentes antiaglomerantes el 3 de diciembre de 2001. Por lo tanto, deberían autorizarse provisionalmente por un período de cuatro años.

(8) El CCAA concluyó en su dictamen de 5 de diciembre de 2001 sobre el Toyocerin® que este producto, utilizado en lechones, cerdos de engorde y cerdas, cumple las condiciones establecidas en las letras b) a e) del artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE. El dictamen del CCAA fue también favorable con respecto a la eficacia del Toyocerin® en lechones de hasta dos meses y en cerdas.

(4) El Reglamento (CE) nº 937/2001 de la Comisión ⁽³⁾ renovó la autorización provisional del preparado de microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, terneros, vacunos de engorde, conejas de cría y conejos de engorde. La autorización se concedió únicamente hasta el 1 de marzo de 2002, a fin de dar margen de tiempo suficiente para volver a evaluar la inocuidad de la cepa con respecto a la resistencia a la tetraciclina, tal como solicitó el CCAA a la luz de las nuevas pruebas

(9) Puesto que se cumplen todas las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE, debería concederse una autorización permanente para el uso del preparado de microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) en lechones y cerdas con arreglo a las condiciones descritas en el anexo III.

(10) La evaluación del expediente muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos. Sin embargo, esta protección debería 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 297 de 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ DO L 130 de 12.5.2001, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la alimentación animal.

Artículo 2

La autorización provisional del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» enumerado en el anexo II queda prorrogada con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

El preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» enumerado en el anexo III queda autorizado sin límite de tiempo para su uso como aditivo en la alimentación animal con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 1

Los aditivos pertenecientes al grupo «Ligantes, agentes antiaglomerantes y coagulantes» enumerados en el anexo I quedan autorizados para su uso como aditivos en la alimentación animal con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2002.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Ligantes, agentes antiaglomerantes y coagulantes

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg/kg de pienso completo			
E 535	Ferrocianuro de sodio	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Todas las especies de animales o categorías de animales	—	—	—	Contenido máximo: 80 mg/kg NaCl (expresada en anión ferrocianuro)	1.3.2006
E 536	Ferrocianuro de potasio	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Contenido máximo: 80 mg/kg NaCl (expresada en anión ferrocianuro)	1.3.2006

ANEXO II

Microorganismos

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					UFC/kg de pienso completo			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparado de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con una cantidad mínima de aditivo 1×10^{10} UFC/g	Pollos de engorde	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación Puede utilizarse en los piensos compuestos, que contengan los coccidiostáticos autorizados monensina de sodio, lasolacida de sodio, salinomina de sodio, decoquinato, robenidina, narasina y halofuginona	7.10.2004
			Gallinas ponedoras	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación	7.10.2004
			Terneas	6 meses	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación	7.10.2004
			Vacunos de engorde	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación La cantidad de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> en la ración diaria no debe superar $1,0 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añadanse $0,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg de peso corporal	7.10.2004

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					UFC/kg de pienso completo			
			Conejas de cría	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan el coccidiostáticos autorizado robenidina	7.10.2004
			Conejos de engorde	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la temperatura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granulación Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan los coccidiostáticos autorizados robenidina y salinomicina de sodio	7.10.2004

ANEXO III

Microorganismos

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					UFC/kg de pienso completo			
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-1012	Preparado de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con una cantidad mínima de aditivo de 1×10^{10} UFC/g	Lechones	2 meses	1×10^9	1×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la tempera- tura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granula- ción	Sin límite de tiempo
			Cerda	Desde la primera semana anterior al parto hasta el destete	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	Es preciso indicar en el modo de empleo y en las instrucciones de premezcla del aditivo la tempera- tura y la vida en almacén, así como la resistencia a la granula- ción	Sin límite de tiempo