

REGLAMENTO (CE) Nº 316/2003 DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2003

relativo a la autorización permanente de un aditivo en los piensos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en los piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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 la Directiva 2003/7/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3, 9 *quinquies* y 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

(1) El apartado 1 del artículo 9 *quinquies* de la Directiva 70/524/CEE establece que los aditivos contemplados en la parte II del anexo C de dicha Directiva pueden autorizarse sin límite de tiempo si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis*.

(2) La empresa productora ha presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo del preparado de microorganismo recogido en el presente Reglamento.

(3) De la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con dicho preparado de microorganismo se desprende que se cumplen todas las condiciones requeridas para su autorización, conforme a lo establecido en la Directiva 70/524/CEE.

(4) Por lo tanto, dicho preparado de microorganismo puede ser autorizado sin límite de tiempo.

(5) Según la Directiva 70/524/CEE, toda nueva utilización de un aditivo ya autorizado precisa una autorización comunitaria.

(6) La Directiva 70/524/CEE establece que podrá concederse una autorización provisional para la utilización de un nuevo aditivo en los piensos, o para una nueva utilización de un aditivo ya autorizado, si se cumplen las condiciones establecidas en la mencionada Directiva y si puede suponerse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilice para la alimentación animal tendrá uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2 de dicha Directiva. Esta autorización provisional puede concederse por un período que no supere los cuatro años en el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la citada Directiva.

(7) La empresa productora ha presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización de un preparado de enzima recogido en el presente Reglamento.

(8) De la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con la nueva utilización del preparado de dicha enzima se desprende que se cumplen las condiciones previstas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización provisional.

(9) Por lo tanto, debe autorizarse provisionalmente dicho preparado de enzima por un período de cuatro años.

(10) La evaluación de las solicitudes muestra también que deben requerirse determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos recogidos 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 ⁽³⁾.

(11) 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 la utilización como aditivo para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «microorganismos» recogido en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

Se autoriza provisionalmente la utilización como aditivo para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «enzimas» recogido en el anexo II del presente Reglamento, en las condiciones fijadas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 22 de 25.1.2003, p. 28.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2003.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2003.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
«Microorganismos»								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: 5×10^9 UFC/g de aditivo	Vacunos de engorde	—	4×10^9	8×10^9	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la resistencia a la granulación. Indíquese en las instrucciones de uso: "La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe sobrepasar $2,5 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg de peso del animal, ni $0,5 \times 10^{10}$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso del animal."	Sin límite de tiempo»

ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
«Enzimas»								
24	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: CE 3.2.1.6	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,3 (4) -beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CNCM I-1517) con una actividad mínima de: 28 000 QXU ⁽¹⁾ /g 140 000 QGU ⁽²⁾ /g	Pavos de engorde	—	280 QXU 1 400 QGU	840 QXU 4 200 QGU	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la resistencia a la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 560 QXU 2 800 QGU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos), que contengan, por ejemplo, más de un 20 % de trigo o cebada.	28.2.2007

⁽¹⁾ 1 QXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de avena de pH 5,1 y a 50 °C.

⁽²⁾ 1 QGU 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 de pH 4,8 y a 50 °C.»