

**REGLAMENTO (CE) Nº 1847/2003 DE LA COMISIÓN****de 20 de octubre de 2003****relativo a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo y a la autorización permanente 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/7/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el artículo 3, el apartado 1 del artículo 9 *quinquies* y el apartado 1 del artículo 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Directiva 70/524/CEE, toda nueva utilización de un aditivo ya autorizado precisa una autorización comunitaria.
- (2) En el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva 70/524/CEE, que incluye enzimas, puede concederse una autorización provisional para una nueva utilización de un aditivo en la alimentación animal 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.
- (3) La enzima que figura en el anexo I del presente Reglamento («la enzima») fue autorizada provisionalmente por primera vez para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión <sup>(3)</sup>, tras un dictamen favorable del Comité científico de alimentación animal, en particular en lo que se refiere a la seguridad del producto. La autorización provisional de dicho aditivo se prolongó hasta el 30 de junio de 2004 mediante el Reglamento (CE) nº 2200/2001 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (4) La empresa productora ha presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización de la utilización de la enzima para los pavos de engorde.
- (5) De la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con la nueva utilización de la enzima se desprende que se cumplen las condiciones previstas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización provisional.

- (6) El 27 de marzo de 2003, el Comité científico de alimentación animal emitió un dictamen favorable sobre la seguridad de la enzima, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, para los pavos de engorde.
- (7) 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*.
- (8) El microorganismo que figura en el anexo II del presente Reglamento («el microorganismo») fue autorizado provisionalmente por primera vez mediante el Reglamento (CE) nº 1436/98, tras un dictamen favorable del Comité científico de alimentación animal, en particular en lo que se refiere a la seguridad del producto. La autorización provisional del microorganismo se prolongó hasta el 30 de junio de 2004 mediante el Reglamento (CE) nº 2200/2001.
- (9) La empresa productora ha presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo del microorganismo.
- (10) De la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con dicho microorganismo se desprende que se cumplen todas las condiciones requeridas para su autorización sin límite de tiempo, conforme a lo establecido en la Directiva 70/524/CEE.
- (11) El 2 de diciembre de 2002, el Comité científico de alimentación animal emitió un dictamen favorable sobre la eficacia del microorganismo, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (12) En consecuencia, es conveniente que se autorice para un período de cuatro años la utilización de la enzima para pavos de engorde, y que se autorice sin límite de tiempo la utilización del microorganismo para lechones de hasta 35 kg.
- (13) La evaluación de ambas solicitudes pone de manifiesto que pueden ser necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a la enzima y al microorganismo. Sin embargo, dicha protección debería estar garantizada 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 <sup>(5)</sup>.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 22 de 25.1.2003, p. 28.<sup>(3)</sup> DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.<sup>(4)</sup> DO L 299 de 15.11.2001, p. 1.<sup>(5)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de octubre de 2003.

*Artículo 2*

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

*Artículo 3*

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

*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
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
<b>«Enzimas»</b>								
14	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8.	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94) con una actividad mínima de: Forma sólida: 600 U/g <sup>(1)</sup> Forma líquida: 300 U/ml	Pavos de engorde	—	300 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 kilogramo de pienso completo: 300-1 200 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos, (principalmente arabinosilanos) que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.	El 24.10.2007

(1) Una U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de xilosa a partir de xilano de madera de abedul por minuto a pH 5,3 y 50 °C»

## 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
					UFC por kg de pienso completo			
<b>«Microorganismos»</b>								
E 1703	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: $2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo.	Lechones	—	$2 \times 10^9$	$6 \times 10^9$	Para lechones de hasta, aproximadamente, 35 kg. 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.	Sin límite de tiempo»