

REGLAMENTO (CE) Nº 1259/2004 DE LA COMISIÓN

de 8 de julio de 2004

por el que se autorizan permanentemente determinados aditivos ya autorizados 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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 3 y el apartado 1 de su artículo 9 *quinquies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE dispone que ningún aditivo puede ponerse en circulación a menos que se haya concedido 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 incluyen los microorganismos y las enzimas, puede concederse una autorización sin límite de tiempo para un aditivo ya autorizado siempre que se cumplan las condiciones establecidas en su artículo 3 *bis*.
- (3) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo.
- (5) La evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con este microorganismo muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización sin límite de tiempo.
- (6) Por lo tanto, debería autorizarse sin límite de tiempo la utilización de este aditivo para los pollos de engorde con arreglo al anexo I.
- (7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde, en forma líquida, por el Reglamento (CE) nº 1436/1998 de la Comisión ⁽⁴⁾ y, en forma granular, por el Reglamento (CE) nº 937/2001 de la Comisión ⁽⁵⁾.

- (8) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 654/2000 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 866/1999 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (10) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 520.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1436/1998 de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (11) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde, en forma sólida, por el Reglamento (CE) nº 1353/2000 de la Comisión ⁽⁹⁾ y, en forma líquida, por el Reglamento (CE) nº 2188/2002 de la Comisión ⁽¹⁰⁾.
- (12) Se han presentado datos nuevos en apoyo de las respectivas solicitudes de autorización sin límite de tiempo de estos preparados enzimáticos.
- (13) La evaluación de las solicitudes de autorización presentadas en relación con estos preparados enzimáticos muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización sin límite de tiempo.
- (14) Por lo tanto, debería autorizarse sin límite de tiempo la utilización de estos preparados enzimáticos para los pollos de engorde con arreglo a las condiciones que se establecen en los anexos II, III, IV, V y VI.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

⁽⁴⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁵⁾ DO L 130 de 12.5.2001, p. 25.

⁽⁶⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 26.

⁽⁷⁾ DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

⁽⁸⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁹⁾ DO L 155 de 28.6.2000, p. 15.

⁽¹⁰⁾ DO L 333 de 10.12.2002, p. 5.

- (15) 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 quedaría 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⁽¹⁾, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾.
- (16) 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:

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

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «microorganismos» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en los anexos II, III, IV, V y VI, en las condiciones establecidas en esos anexos.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

ANEXO I

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					mínimo UFC por kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: formas en polvo y granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo forma recubierta: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml de aditivo	Pollos de engorde	—	1×10^9	1×10^9	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan los siguientes coccidiostáticos permitidos: diclazurilo, halofuginona, lasalocid sódico, maduramicina amónica, monensina sódica, robenidina.	Sin límite de tiempo

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) con una actividad mínima de: formas líquida y granular: endo-1,4-beta-glucanasa: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml o g endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 18 000 U ⁽²⁾ /ml o g endo-1,4-beta-xilanasas: 26 000 U ⁽³⁾ /ml o g	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900 U endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300 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 kg de pienso completo: endo-1,4-beta-glucanasa: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300-5 200 U. 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo o de cebada y más de un 10 % de centeno.	Sin límite de tiempo

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa a un pH de 5,0 y a 40 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 40 °C.

⁽³⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de xilano de granzas de avena a un pH de 5,0 y a 40 °C.

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de: forma recubierta: 50 FBG (1)/g forma líquida: 120 FBG/ml	Pollos de engorde	—	10 FBG	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 15-20 FBG. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de ingredientes vegetales (maíz, altramuces, trigo, cebada, soja, arroz, colza o guisantes). 	Sin límite de tiempo

(1) 1 FBG 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 a un pH de 5,0 y a 30 °C.

ANEXO IV

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producidas por <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) con una actividad mínima de: forma en polvo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasasa: 1 400 U ⁽²⁾ /g forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasasa: 350 U/ml	Pollos de engorde	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasasa: 70 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-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasasa: 70 U 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada o más de un 60 % de trigo.	Sin límite de tiempo

(1) 1 U es la cantidad de enzima que libera 5,55 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 50 °C.

(2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 4,00 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul a un pH de 5,5 y a 50 °C.

ANEXO V

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
						Unidades de actividad/por kg de pienso completo		
Enzimas								
E 1605	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94) con una actividad mínima de: forma sólida: endo-1,4-beta-xilanasas: 600 U ⁽¹⁾ /g forma líquida: endo-1,4-beta-xilanasas: 300 U/ml	Pollos 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 kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasas: 300-600 U. 3. Indicado para el uso en piensos completos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de trigo.	Sin límite de tiempo

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

ANEXO VI

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas								
E 1606	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136) con una actividad mínima de: formas sólida y líquida: 100 IU ⁽¹⁾ /g o ml	Pollos de engorde	—	10 IU	—	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: 10 IU. 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.	Sin límite de tiempo

(¹) 1 IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul a un pH de 4,5 y a 30 °C.