

**REGLAMENTO (CE) Nº 1453/2004 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de agosto de 2004**

**relativo a la autorización permanente de determinados aditivos 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>, y, en particular, su artículo 3 y el apartado 1 de su artículo 9 *quinquies*,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 70/524/CEE prevé la autorización del uso de aditivos en la Comunidad. Pueden autorizarse los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de dicha Directiva sin límite de tiempo, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

(2) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750) fue autorizado provisionalmente por primera vez para las cerdas por el Reglamento (CE) nº 2437/2000 de la Comisión<sup>(2)</sup>.

(3) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.

(4) Por consiguiente, debería autorizarse la utilización sin límite de tiempo de dicho preparado para las cerdas, tal como se especifica en el anexo I.

(5) El uso del preparado de microorganismos de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los cerdos de engorde por la Directiva 94/17/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>.

(6) El Comité científico de la alimentación animal concluyó en su dictamen sobre *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), de 5 de diciembre de 2001, que este preparado, utilizado en lechones, cerdos de engorde y cerdas, cumple las condiciones establecidas en la letra b) del artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE. El dictamen del mencionado Comité también fue favorable con respecto a la eficacia del preparado en lechones de hasta dos meses y en cerdas.

(7) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado.

(8) Se pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) que emitiera un dictamen sobre la eficacia del mencionado preparado en cerdos de engorde. En su dictamen de 7 de mayo de 2004, la AESA llegó a una conclusión favorable con respecto a la eficacia del mencionado preparado, y la evaluación en su conjunto muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.

(9) Por consiguiente, debería autorizarse la utilización sin límite de tiempo de dicho preparado para los cerdos de engorde, tal como se especifica en el anexo I.

(10) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94) mencionado en la primera fila del anexo II, fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde, los pavos de engorde y los lechones por el Reglamento (CE) nº 654/2000 de la Comisión<sup>(4)</sup>.

(11) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 600.94) mencionado en la segunda fila del anexo II, fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 654/2000.

(12) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 2690/1999 de la Comisión<sup>(5)</sup>.

(13) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (phoenicis) (NRRL 25541) y de alfa-amilasa producida por *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión<sup>(6)</sup>.

(14) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1289/2004 (DO L 265 de 15.7.2004, p. 15).

<sup>(2)</sup> DO L 280 de 4.11.2000, p. 28.

<sup>(3)</sup> DO L 105 de 26.4.1994, p. 19.

<sup>(4)</sup> DO L 79 de 30.3.2000, p. 26.

<sup>(5)</sup> DO L 326, 18.12.1999, p. 33.

<sup>(6)</sup> DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

<sup>(7)</sup> DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

- (15) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de estos cinco preparados enzimáticos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.
- (16) Por consiguiente, debería autorizarse la utilización sin límite de tiempo de estos cinco preparados enzimáticos mencionados en el anexo II.
- (17) La evaluación de estas siete 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<sup>(1)</sup>.

- (18) 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 el uso sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes a los grupos «microorganismos» y «enzimas» que figuran en los anexos I y II, en las condiciones establecidas en los mencionados anexos.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 16 de agosto de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

## ANEXO I

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
					UFC por kg de pienso completo			
<b>Microorganismos</b>								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (en la proporción 1/1)	Mezcla de <i>Bacillus licheniformis</i> y <i>Bacillus subtilis</i> con un contenido mínimo de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ( $1,6 \times 10^9$ UFC/g de aditivo de cada bacteria)	Cerdas	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación Para las cerdas, dos semanas antes de parir y durante la lactancia	Sin límite de tiempo
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparado de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con un mínimo de $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Lechones	De 2 a 4 meses	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación	Sin límite de tiempo
			Cerdos de engorde	A partir de 4 meses hasta el sacrificio	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación	Sin límite de tiempo

## ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Final del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo	
<b>Enzimas</b>							
E 1609	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: forma recubierta: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 (1) FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU (2)/g forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/ml Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/g	Pollos de engorde	—	4 860 FXU	—	Sin límite de tiempo
					2 025 BGU	—	
E 1609	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: forma recubierta: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 (1) FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU (2)/g forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/ml Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/g	Pavos de engorde	—	6 000 FXU	—	Sin límite de tiempo
					2 500 BGU	—	
E 1609	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: forma recubierta: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 (1) FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU (2)/g forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/ml Forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 15 000 BGU/g	Lechones (destetados)	—	6 000 FXU	—	Sin límite de tiempo
					2 500 BGU	—	

Otras disposiciones

1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación

2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:  
4 860-6 000 FXU  
2 025-2 500 BGU

3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo y un 20 % de cebada

1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación

2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:  
6 000 FXU  
2 500 BGU

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 40 % de trigo

1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación

2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:  
6 000 FXU  
2 500 BGU

3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de cebada y un 30 % de trigo

4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Final del período de autorización
					mínimo	máximo	
E 1610	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: forma recubierta: endo-1,4-beta-glucanasa: 10 000 BGU <sup>(2)</sup> /g endo-1,4-beta-xilanasasa: 4 000 FXU <sup>(4)</sup> /g forma líquida: endo-1,4-beta-glucanasa: 20 000 BGU/ml endo-1,4-beta-xilanasasa: 8 000 FXU/ml forma sólida: endo-1,4-beta-glucanasa: 20 000 BGU/g endo-1,4-beta-xilanasasa: 8 000 FXU/g	Pollos de engorde	—	5 000 BGU	—	Sin límite de tiempo
					2 000 FXU	—	
					Unidades de actividad/kg de pienso completo		
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8 Poligalacturonasa EC 3.2.1.15	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) y poligalacturonasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U <sup>(2)</sup> /g endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U <sup>(6)</sup> /g Poligalacturonasa: 50 U <sup>(7)</sup> /g	Cerdos de engorde	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U	—	Sin límite de tiempo
					endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U	—	
					poligalacturonasa: 50 U	—	
Unidades de actividad/kg de pienso completo							
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (phoenicis) (NRRL 25541) y de alfa-amilasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 275 U <sup>(8)</sup> /g endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U <sup>(9)</sup> /g alfa-amilasa: 3 100 U <sup>(10)</sup> /g	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 U	—	Sin límite de tiempo
					Endo-1,4-beta-xilanasasa: 200 U	—	
					Alfa-amilasa: 1 550 U	—	
					Unidades de actividad/kg de pienso completo		

Otras disposiciones

- En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación
- Dosis recomendada por kg de pienso completo: 5 000–10 000 BGU  
2 000–4 000 FXU
- Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos), que contengan, por ejemplo, más de un 60 % de cebada

- En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación
- Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U  
endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U  
poligalacturonasa: 50 U
- Indicado para su empleo en piensos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 40 % de cebada

- En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación
- Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 U  
endo-1,4-beta-xilanasasa: 200 U  
alfa-amilasa: 1 550 U
- Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos, por ejemplo, dietas mixtas que contengan cebada, maíz y trigo
- Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) con una actividad mínima de : forma en polvo: 70 000 <sup>(1)</sup> U/g forma líquida: 7 000 IFP/ml	Pollos de engorde	—	1 050 IFP	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 1 400 IFP 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

<sup>(1)</sup> 1 FXU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de xilano con enlaces cruzados con azurina de pH 5,0 y a 40 °C.

<sup>(2)</sup> 1 BGU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de beta-glucano con enlaces cruzados con azurina de pH 5,0 y a 40 °C.

<sup>(3)</sup> 1 BGV es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de beta-glucano con enlaces cruzados con azurina de pH 5,0 y a 40 °C.

<sup>(4)</sup> 1 FXU es la cantidad de enzima que liberan 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de xilano con enlaces cruzados con azurina de pH 5,0 y a 40 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U 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 una temperatura de 30 °C.

<sup>(6)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascailla de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

<sup>(7)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de materias reductoras (en equivalentes de ácido galacturónico) por minuto a partir de un sustrato poli-D-galacturónico, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

<sup>(8)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de avena de pH 5,0 y a 40 °C.

<sup>(9)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de xilano de avena de pH 4,0 y a 30 °C.

<sup>(10)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de almidón de trigo, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C.

<sup>(11)</sup> 1 IFP 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 4,8 y a 50 °C.