

**REGLAMENTO (CE) Nº 1520/2007 DE LA COMISIÓN**  
**de 19 de diciembre de 2007**  
**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 su artículo 9 *quinquies*, apartado 1,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) Las solicitudes de autorización de los aditivos enumerados en los anexos del presente Reglamento se presentaron antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (4) Las observaciones iniciales sobre dichas solicitudes, presentadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.
- (5) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para las vacas lecheras por el Reglamento (CE) nº 879/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Se han

presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos para las vacas lecheras. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

- (6) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1801/2003 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II del presente Reglamento.
- (7) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los perros por el Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III del presente Reglamento.
- (8) El uso del preparado de microorganismos de *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) nº 2154/2003 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo IV del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(3)</sup> DO L 162 de 30.4.2004, p. 65.

<sup>(4)</sup> DO L 264 de 15.10.2003, p. 16.

<sup>(5)</sup> DO L 243 de 15.7.2004, p. 10. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

<sup>(6)</sup> DO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

- (9) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los lechones por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión <sup>(1)</sup>. Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo V del presente Reglamento.
- (10) 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 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 <sup>(2)</sup>.
- (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, sin límite de tiempo, 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 dicho anexo.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

#### Artículo 2

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 3

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo III, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 4

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo IV, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 5

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo V, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 6

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

<sup>(1)</sup> DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

<sup>(2)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 27.6.2007, p. 21).

## ANEXO I

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo UFC/kg de pienso completo	máximo		
<b>Microorganismos</b>								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: forma en polvo y las dos formas granuladas ovalada y redonda: $1 \times 10^9$ UFC/g de aditivo	Vacas lecheras	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	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. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe basar $8,4 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal hasta 600 kg. Añádanse $0,9 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo

## ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					UFC por kg de pienso completo			
<b>Microorganismos</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido 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: $1 \times 10^{10}$ UFC/ml de aditivo	Pavos de engorde	—	$1 \times 10^7$	$1,0 \times 10^9$	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Puede utilizarse en piensos compostos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, halofuginona, lasalocid sódico, maduramicina amónica, monensina sódica, robenidina.	Sin límite de tiempo

## ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo UFC/kg de pienso completo	máximo		
<b>Microorganismos</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido 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: $1 \times 10^{10}$ UFC/ml de aditivo	Perros	—	$1 \times 10^9$	$3,5 \times 10^{10}$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	Sin límite de tiempo

## ANEXO IV

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
UFC/kg de pienso completo								
<b>Microorganismos</b>								
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Preparación de <i>Lactobacillus acidophilus</i> con un contenido mínimo de: 50 × 10 <sup>9</sup> UFC/g de aditivo	Gallinas ponedoras	—	1 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación.	Sin límite de tiempo

## ANEXO V

Nº CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo		
<b>Enzimas</b>								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) con una actividad mínima de: Forma sólida: 2 000 CU (*)/g Forma líquida: 2 000 CU/ml	Lechones (destetados)	—	350 CU	—	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 granululación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 350-1 000 CU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de cebada. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo

(\*) 1 CU es la cantidad de enzima que libera 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.