

REGLAMENTO (CE) N° 322/2009 DE LA COMISIÓN

de 20 de abril de 2009

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3 y su artículo 9 *quinquies*, apartado 1,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece las 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) n° 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) n° 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) n° 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 enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) fue autorizado provisionalmente para las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) n° 358/2005 de la Comisión ⁽³⁾. Este preparado fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1259/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾, para los lechones (destetados) por el Reglamento (CE) n° 1206/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, para los cerdos y pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 516/2007 de la Comisión ⁽⁶⁾ y, du-

rante diez años, para los patos por el Reglamento (CE) n° 242/2007 de la Comisión ⁽⁷⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para las gallinas ponedoras. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, debería autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) fue autorizado provisionalmente para las gallinas ponedoras, los cerdos de engorde y los lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 1436/98 de la Comisión ⁽⁸⁾. Este preparado fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión ⁽⁹⁾, y para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 828/2007 de la Comisión ⁽¹⁰⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para las gallinas ponedoras y los lechones destetados. 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, debería autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo II del presente Reglamento.
- (7) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) fue autorizado provisionalmente para los lechones (destetados) y los patos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2148/2004. El uso de dicho preparado fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1259/2004 para las gallinas ponedoras y los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 943/2005 de la Comisión ⁽¹¹⁾ y para los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1206/2005. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para los patos de engorde y los lechones destetados. 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, debería autorizarse, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo III del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ DO L 57 de 2.3.2005, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

⁽⁶⁾ DO L 122 de 11.5.2007, p. 22.

⁽⁷⁾ DO L 73 de 13.3.2007, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁹⁾ DO L 370 de 17.12.2004, p. 24.

⁽¹⁰⁾ DO L 184 de 14.7.2007, p. 12.

⁽¹¹⁾ DO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

zimas» que figura en el anexo II en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

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 «Enzimas» que figura en el anexo I en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «En-

Artículo 3

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 III en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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 20 de abril de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo		
«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	Gallinas ponedoras	-	10 IU	-	1. 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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 10 IU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinosilanos, con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo o cebada.	Sin límite de tiempo

Enzimas

⁽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 una temperatura de 30 °C.»

ANEXO II

Número CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo		
«E 1617	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanas producido por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) con una actividad mínima de: forma sólida: 6 000 EPU (1)/g forma líquida: 6 000 EPU/ml	Gallinas ponedoras	-	1 050 EPU	-	1. 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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 1 050 – 1 500 EPU. 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de trigo o maíz.	Sin límite de tiempo
			Lechones (destetados)	-	1 500 EPU	-	1. 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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 1 500 – 3 000 EPU. 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de trigo. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	

(1) 1 EPU es la cantidad de enzima que liberan 0,0083 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascavilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.»

ANEXO III

Número CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal 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 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 SD101) 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	Patos 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, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasasa: 70 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinóxilanos), que contengan, por ejemplo, más de un 50 % de cebada o un 60 % de trigo.	Sin límite de tiempo.
			Lechones (destetados)	-	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, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasasa: 70 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinóxilanos), que contengan, por ejemplo, más de un 30 % de cebada o un 20 % de trigo. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo.

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

(2) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 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.»