

REGLAMENTO (CE) Nº 937/2001 DE LA COMISIÓN

de 11 de mayo de 2001

relativo a la autorización de nuevos usos de los aditivos, de nuevos preparados de aditivos, a la prórroga de las autorizaciones provisionales y a la autorización durante diez años de un aditivo 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 2697/2000 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE prevé que podrán autorizarse nuevos aditivos y nuevos usos de aditivos previa evaluación de una solicitud efectuada de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Directiva.
- (2) En el apartado 1 del artículo 9 *sexties* de la Directiva se prevé que podrá concederse una autorización provisional a nuevos usos de los aditivos si se cumplen las condiciones establecidas en las letras b) a e) del artículo 3 *bis* y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilizan para la alimentación de animales tienen uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2. Estas autorizaciones provisionales pueden concederse por un período máximo de cuatro años en el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva.
- (3) La evaluación de los expedientes presentados muestra que los nuevos usos de los preparados de enzimas y microorganismos descritos en los anexos I y II cumplen las condiciones anteriormente mencionadas y, por tanto, pueden autorizarse de forma provisional durante un período de cuatro años.
- (4) Se han transmitido nuevos datos a fin de prorrogar la autorización de un preparado de enzimas incluido provisionalmente en el nº 11 a una nueva presentación material. La evaluación del expediente presentado muestra que es posible autorizar provisionalmente la nueva presentación material.
- (5) El 1 de octubre de 2000 se renovó provisionalmente la autorización para el preparado de microorganismos nº 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) por un período limitado, a fin de disponer del tiempo suficiente para la reevaluación de la seguridad de esta variedad por lo que respecta a la producción de toxinas, tal como se pedía en el dictamen de 17 de febrero de 2000 del Comité científico de alimentación animal [CCAA] sobre la seguridad de la utilización de especies de *Bacillus* en la alimentación animal.
- (6) De conformidad con el dictamen adoptado el 21 de marzo de 2001 por el CCAA sobre el *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112), la evaluación de los expedientes remitidos muestra que este producto puede considerarse seguro en cuanto a la producción de toxinas. Por tanto, puede volver a autorizarse provisionalmente este producto.
- (7) El punto aaa) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE establece que la autorización de los coccidiostáticos debe vincularse a los responsables de su puesta en circulación.
- (8) El artículo 9 *ter* de la Directiva 70/524/CEE prevé que la autorización de las sustancias mencionadas se conceda por un período de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización, a condición de que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE.
- (9) La evaluación del expediente presentado muestra que el coccidiostático descrito en el anexo IV cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* si se utiliza en la alimentación animal y se cumplen las condiciones descritas en el mencionado anexo.
- (10) La evaluación de los expedientes muestra que puede ser necesario un determinado procedimiento para proteger a los trabajadores de la exposición a los aditivos. No obstante, esta protección debe efectuarse de conformidad con 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 ⁽³⁾ y de sus Directivas específicas.
- (11) El Comité científico de alimentación animal ha presentado un dictamen favorable en relación con la inocuidad de los preparados de enzimas y microorganismos y del coccidiostático, así como en relación con los efectos favorables sobre la producción animal de este último, en las condiciones descritas en el mencionado anexo.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los preparados pertenecientes al grupo «Enzimas» enumerados en el anexo I del presente Reglamento quedan autorizados para su uso como aditivos en la alimentación animal con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 319 de 16.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

Artículo 2

Los preparados pertenecientes al grupo «Microorganismos» enumerados en el anexo II del presente Reglamento quedan autorizados para su uso como aditivos en la alimentación animal con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 3

Las autorizaciones provisionales de los preparados pertenecientes al grupo «Microorganismos» enumerados en el anexo III quedan prorrogadas con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 4

Los aditivos del grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» enumerados en el anexo IV del presente Reglamento quedan autorizados para su uso como aditivos en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Se aplicará a partir del 1 de junio de 2001.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de mayo de 2001.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|-----------------|--|--|---------------------------------|-------------|--|---------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| 11 | 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 producido por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) con una actividad mínima de: Forma granular y líquida: Endo-1,4-beta-glucanasa: 8 000 U ⁽¹⁾ /g o ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 18 000 U ⁽²⁾ /g o ml Endo-1,4-beta-xilanasas: 26 000 U ⁽³⁾ /g o ml | 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 kilogramo 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 su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo o cebada y más de un 10 % de centeno. | 30.6.2004 |

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|-----------------|---------------------------------------|--|---------------------------------|-------------|--|---------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| | | | Pavos 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 | — — — | <p>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.</p> <p>2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,4-beta-glucanasa: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900-1 800 U endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300-2 600 U</p> <p>3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.</p> | 31.5.2005 |
| 51 | 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 100 IU (*)/g | Lechones | 2 meses | 10 IU | — | <p>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.</p> <p>2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 10 IU</p> <p>3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en arabinoxilano con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.</p> | 31.5.2005 |

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

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

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

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

ANEXO II

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|-----------------|---|---|---------------------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|--|--------------------------------|
| | | | | | UFC/kg de pienso completo | | | |
| 3 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 | Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo | Vacas lecheras | — | 4×10^8 | 2×10^9 | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la tempera- tura de conversación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar $5,6 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse $8,75 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal. | 31.5.2005 |
| 5 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 | Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de 1×10^8 UFC/g de aditivo. | Vacas lecheras | — | 5×10^7 | $3,5 \times 10^8$ | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la tempera- tura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar $1,2 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse $1,7 \times 10^8$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal. | 31.5.2005 |

ANEXO III

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|--------------|---|--|---------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | UFC / kg de pienso completo | | | |
| 1 | <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 1×10^{10} UFC/g de aditivo | Pollos de engorde | — | $0,2 \times 10^9$ | 1×10^9 | 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. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: monensina de sodio, lasolacida de sodio, salinomina de sodio, decoquinato, robenidina, narasina y halofuginona. | 1.3.2002 |
| | | | Gallinas ponedoras | — | $0,2 \times 10^9$ | 1×10^9 | 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. | 1.3.2002 |
| | | | Ternereras | 6 meses | $0,5 \times 10^9$ | 1×10^9 | 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. | 1.3.2002 |
| | | | Bovinos de engorde | — | $0,2 \times 10^9$ | $0,2 \times 10^9$ | 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. La cantidad de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> en la ración diaria no debe superar $1,0 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse $0,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal. | 1.3.2002 |

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|--------------|---------|-------------------------------|---------------------------------|-------------|-----------------------------|------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | UFC / kg de pienso completo | | | |
| | | | Conejas de reproducción | — | $0,1 \times 10^9$ | 5×10^9 | 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. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: rebenidina. | 1.3.2002 |
| | | | Conejos de engorde | — | $0,1 \times 10^9$ | 5×10^9 | 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. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: robenidina y salinomicina de sodio. | 1.3.2002 |

ANEXO IV

| Número de registro del aditivo | Nombre y número de registro de la persona responsable de poner el aditivo en circulación | Aditivo (nombre comercial) | Composición, fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|---|--|--|--|---------------------------------|-------------|--|------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa/kg de pienso completo | | | |
| Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas | | | | | | | | | |
| E 766 | Intervet International bv | Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120) | <p><i>Composición del aditivo:</i> Salinomicina de sodio: ≥ 120 g/kg Dióxido de silicio: 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg</p> <p><i>Sustancia activa:</i> Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Nº CAS: 53003-10-4 Sal de sodio de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por fermentación de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Impurezas asociadas < 42 mg de la elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-de soxisalinomicina/kg de salinomicina de sodio</p> | Conejos de engorde | — | 20 | 25 | Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indíquese en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada» | 31.5.2011 |