

REGLAMENTO (CE) Nº 261/2003 DE LA COMISIÓN
de 12 de febrero de 2003
relativo a la autorización provisional de nuevas utilidades de aditivos en los piensos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Directiva 70/524/CEE, toda nueva utilización de un aditivo ya autorizado precisa una autorización comunitaria obtenida de conformidad con su artículo 4.
- (2) La Directiva 70/524/CEE establece que puede concederse una autorización provisional para la utilización de un nuevo aditivo en los piensos, o para un nuevo uso cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la mencionada Directiva, y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilizan para la alimentación animal tienen uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2 de la Directiva. Estas autorizaciones provisionales pueden concederse por un período que no supere los cuatro años en el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de dicha Directiva.
- (3) Las empresas productoras presentaron nuevos datos en apoyo de la petición de ampliar la autorización de los dos preparados de enzimas recogidos en los anexos I y II del presente Reglamento e incluidos con los números 50 y 51, respectivamente, en los anexos de la Directiva 70/524/CEE, a nuevas categorías de animales.
- (4) De la evaluación de las peticiones de autorización presentadas en relación con el nuevo uso de los preparados de enzimas recogidos en los anexos I y II se deriva

que se cumplen las condiciones a que hace referencia el apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE, por lo que los nuevos usos deben autorizarse de forma provisional durante un período de cuatro años.

- (5) La evaluación de las peticiones también muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos recogidos en los anexos I y II. Sin embargo, esta 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 ⁽³⁾.
- (6) El Comité científico de la alimentación animal emitió dictámenes favorables sobre la seguridad de dichos preparados, en las condiciones expuestas en los anexos del presente Reglamento.
- (7) 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 como aditivos para la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» recogidos en los anexos I y II, en las condiciones fijadas en dichos anexos.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 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 12 de febrero de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

ANEXO I

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
50	6-fitasa CE 3.1.3.26	Preparación de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 2 500 FYT/g ⁽¹⁾ Forma líquida: 5 000 FYT/g	Cerdas	—	750 FYT	— — —	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. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 750-1 000 FYT 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina	1.2.2007

⁽¹⁾ 1 FYT es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio de pH 5,5 y a 37 °C.

ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
51	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: 100 IU/g ⁽¹⁾	Cerdos de engorde		10 IU		<ol style="list-style-type: none"> 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 Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,4-beta-xilanasas: 10 IU/kg Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinosilanos, por ejemplo, mínimo 40 % de trigo o cebada 	1.2.2007

⁽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 de pH 4,5 y a 30 °C.