

REGLAMENTO (CE) Nº 1288/2004 DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 2004

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya permitido 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, relativa a los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002⁽²⁾, y, en particular, su artículo 3, el apartado 1 de su artículo 9 *quinquies* y el apartado 1 de su artículo 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE prevé la autorización de los aditivos que pueden utilizarse en la Comunidad. Los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la mencionada Directiva se pueden autorizar sin límite de tiempo siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (2) El Reglamento (CE) nº 2316/98 de la Comisión⁽³⁾ autorizaba provisionalmente la utilización de *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rica en astaxantina como colorante para salmones y truchas.
- (3) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo del mencionado colorante. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.
- (4) La Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió el 22 de enero de 2003 un dictamen favorable acerca de la eficacia de este aditivo si se utiliza para salmones y truchas. En un segundo dictamen, adoptado el 1 de abril de 2004, la AESA concluyó que la levadura de este producto no es un organismo vivo, por lo que no se espera que tenga consecuencias para el medio ambiente si se utiliza en las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento.
- (5) El uso de la preparación de microorganismos *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) fue autorizado provisionalmente por primera vez para las cerdas de cría por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión⁽⁴⁾.

- (6) El uso de la preparación de microorganismos *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los terneros por el Reglamento (CE) nº 1436/98 y para los bovinos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 866/1999 de la Comisión⁽⁵⁾.
- (7) El uso de la preparación de microorganismos *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los terneros por el Reglamento (CE) nº 866/1999.
- (8) El uso de la preparación de microorganismos *Enterococcus faecium* (DSM 7134) y *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los terneros por el Reglamento (CE) nº 2690/1999 de la Comisión⁽⁶⁾.
- (9) Se han presentado datos nuevos en apoyo de las solicitudes de autorización sin límite de tiempo de estos microorganismos. La evaluación de estas solicitudes muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para las autorizaciones de este tipo.
- (10) Por lo tanto, procede autorizar el uso de estos aditivos sin límite de tiempo.
- (11) Además, conforme a las disposiciones de la Directiva 70/524/CEE, se puede conceder de forma provisional la autorización de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado por un período máximo de cuatro años a condición de que se cumplan determinadas condiciones.
- (12) El uso de la preparación de microorganismos *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los cochinitos, por el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión⁽⁷⁾, para los terneros y los pollos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión⁽⁸⁾ y para los pavos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1801/2003 de la Comisión⁽⁹⁾.
- (13) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este aditivo para los perros. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 289 de 28.10.1998, p. 4.

⁽⁴⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁵⁾ DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

⁽⁶⁾ DO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

⁽⁷⁾ DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

⁽⁸⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

⁽⁹⁾ DO L 264 de 15.10.2003, p. 16.

- (14) La AESA emitió el 15 de abril de 2004 un dictamen favorable acerca de la seguridad de este aditivo si se utiliza para los perros en las condiciones que se establecen en el anexo II del presente Reglamento.
- (15) Por lo tanto, procede autorizar la utilización de *Enterococcus faecium* que especifica el anexo II por un período máximo de cuatro años.
- (16) La evaluación de las solicitudes 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 del presente Reglamento. 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⁽¹⁾.
- (17) 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 aditivo en la alimentación animal de las preparaciones pertenecientes a los grupos «Colorantes, incluidos los pigmentos» y «Microorganismos» que figuran en el anexo I, en las condiciones establecidas en este anexo.

Artículo 2

Se autoriza el uso provisional como aditivo en la alimentación animal de la preparación perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en este anexo.

Artículo 3

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 todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

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

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo	máximo		
Colorantes, incluidos los pigmentos								
1. Carotenoides y xantofilas								
E 161(z)	<i>Phaffia Rhodozyma</i> rico en astaxantina (ATCC 74219)	Biomasa concentrada de la levadura <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), matada, que contenga al menos 4,0 g de astaxantina por kilogramo de aditivo y presente un contenido máximo de etoxiquina de 2 000 mg/kg.	Salmón	—	—	100	El contenido máximo se expresa en astaxantina Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses Se permite la mezcla del aditivo con cantaxantina a condición de que la cantidad total de astaxantina y cantaxantina no sobrepase los 100 mg/kg en el pienso completo Debe declararse el contenido de etoxiquina	Sin límite de tiempo
			Trucha	—	—	100	El contenido máximo se expresa en astaxantina Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses Se permite la mezcla del aditivo con cantaxantina a condición de que la cantidad total de astaxantina y cantaxantina no sobrepase los 100 mg/kg en el pienso completo Debe declararse el contenido de etoxiquina	Sin límite de tiempo

Número CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mínimo UFC por kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
E 1702	<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.	Cerdas	—	5×10^9	1×10^{10}	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	Sin límite de tiempo
E 1704	<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.	Terneros	6 meses	2×10^8	2×10^9	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	Sin límite de tiempo
			Bovinos de engorde	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	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>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar $7,5 \times 10^8$ UFC por 100 kg de peso corporal Añádanse $1,7 \times 10^8$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal	Sin límite de tiempo
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: Forma microencapsulada: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Terneros	6 meses	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	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 fórmula granulada sólo puede utilizarse en los sustitutos de la leche	Sin límite de tiempo
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Mezcla de: <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: 7×10^9 UFC/g y de: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> con un mínimo de: 3×10^9 UFC/g	Terneros	4 meses	1×10^9	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	Sin límite de tiempo

ANEXO II

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					mínimo UFC por kg de pienso completo	máximo		
Microorganismos								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: Formas en polvo y granulada: 3,5 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma recubierta: 2,2 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma líquida: 1 × 10 ¹⁰ UFC/ml de aditivo	Perros	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación	17 de julio de 2008