

## REGLAMENTO (CE) N° 521/2005 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2005

**relativo a la autorización permanente de un aditivo y a la autorización provisional de nuevas utilizaciones de determinados aditivos ya permitidos 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, su artículo 9 *quinquies*, apartado 1, y su artículo 9 *sexies*, 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<sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 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) 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, de conformidad con el 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-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (CBS 2107) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1636/1999 de la Comisión<sup>(3)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo del mencionado preparado enzimático. 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 el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I.
- (6) El uso del preparado enzimático de 6-fitasa producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los pavos de engorde, los lechones, los cerdos de engorde y las cerdas por el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión<sup>(4)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los salmónidos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre el uso del mencionado preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para los salmónidos, en las condiciones previstas en el anexo II del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.
- (7) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 7134) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 666/2003 de la Comisión<sup>(5)</sup>. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado de microorganismos a los pollos de engorde. La EFSA emitió, el 28 de octubre de 2004, un dictamen favorable acerca de la seguridad de este aditivo si se utiliza para los pollos de engorde en las condiciones que se establecen en el anexo III del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo III.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 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) n° 378/2005 (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(3)</sup> DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

<sup>(4)</sup> DO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

- (8) 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 debería 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>(1)</sup>.
- (9) 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 del preparado perteneciente al grupo «Enzimas», tal y como se especifica en el anexo I, como aditivo para la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

*Artículo 2*

Se autoriza, provisionalmente durante cuatro años, el uso como aditivo para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas», tal y como se especifica en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

*Artículo 3*

Se autoriza, provisionalmente durante cuatro años, el uso como aditivo para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos», tal y como se especifica en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

*Artículo 4*

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 cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 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	Fin del período de autorización
					mínimo	máximo		
		Unidades de actividad/kg de pienso completo						
<b>Enzimas</b>								
«E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U <sup>(1)</sup> /g endo-1,4-beta-xilanasas: 2 500 U <sup>(2)</sup> /g subtilisina: 800 U <sup>(3)</sup> /g	Pollos de engorde	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 25 U endo-1,4-beta-xilanasas: 625 U subtilisina: 200 U	—	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 kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 25-100 U endo-1,4-beta-xilanasas: 625-2 500 U subtilisina: 200-800 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo y un 10 % de cebada.	Sin límite de tiempo

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

(2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

(3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 microgramo de compuesto fenólico (en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína, a un pH de 7,5 y una temperatura 40 °C.

## ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mínimo	máximo		
Enzimas								
«50	6-fitasa EC 3.1.3.26	Preparación de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) con una actividad mínima de: Forma líquida: 20 000 FYT <sup>(1)</sup> /g	Salmónidos	—	500 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de conservación y el período de conservación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-2 000 FYT. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fósforo combinado con fitina.	5.4.2009

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

## ANEXO III

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mínimo CFU/kg de pienso completo	máximo		
<b>Microorganismos</b>								
«22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> que contenga un mínimo de: Polvo: $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Gránulos (forma microencapsulada): $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Pollos de engorde	—	$0,2 \times 10^9$	$2 \times 10^9$	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.	5.4.2009»