

REGLAMENTO (CE) Nº 1812/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2005

por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 490/2004, (CE) nº 1288/2004, (CE) nº 521/2005 y (CE) nº 833/2005 en cuanto a las condiciones de autorización de determinados aditivos en la alimentación animal pertenecientes a los grupos de enzimas y microorganismos

(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, su artículo 9 *quinquies*, apartado 1, y su artículo 9 *sexies*, apartado 1,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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 de microorganismos nº 5 de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) ha sido autorizado pro-

visionalmente para los caballos durante cuatro años por el Reglamento (CE) nº 490/2004 de la Comisión ⁽³⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo del incremento del contenido mínimo de unidades formadoras de colonias de este preparado en la columna «Fórmula química y descripción» sin modificar los contenidos máximo, mínimo o recomendado en los piensos completos en las condiciones de autorización. 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, procede autorizar el uso de dicho preparado de microorganismos, tal como se especifica en el anexo I, hasta el 20 de marzo de 2008.

- (6) El uso del preparado de microorganismos nº E 1704 de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) ha sido autorizado sin límite de tiempo para los terneros y bovinos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo del incremento del contenido mínimo de unidades formadoras de colonias de este preparado en la columna «Fórmula química y descripción» sin modificar los contenidos máximo, mínimo o recomendado en los piensos completos en las condiciones de autorización. 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.
- (7) El uso del preparado enzimático nº E 1623 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* (ATCC 2107) ha sido autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 521/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de una modificación de la actividad enzimática mínima de este preparado, especificada en la columna «Fórmula química y descripción», sin variar los contenidos máximo, mínimo o recomendado en los piensos completos en las condiciones de autorización. 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 79 de 17.3.2004, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 243 de 15.7.2004, p. 10.

⁽⁵⁾ DO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

(8) El uso del preparado enzimático n° E 1627 de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ha sido autorizado sin límite de tiempo para los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 833/2005 de la Comisión ⁽¹⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de una modificación de la formulación de este preparado, especificada en la columna «Fórmula química y descripción», sin variar los contenidos máximo, mínimo o recomendado en los piensos completos en las condiciones de autorización. 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo IV.

(9) Por tanto, es conveniente modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 490/2004, (CE) n° 1288/2004, (CE) n° 521/2005 y (CE) n° 833/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n° 490/2004 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1288/2004 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo I del Reglamento (CE) n° 521/2005 se sustituye por el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El anexo del Reglamento (CE) n° 833/2005 queda modificado con arreglo al anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

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 4 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 138 de 1.6.2005, p. 5.

ANEXO I

Nº (o Nº 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								
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo.	Caballos	—	4×10^9	$2,5 \times 10^{10}$	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. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe rebasar $4,17 \times 10^{10}$ UFC por cada 100 kg de peso corporal. Uso permitido a partir de dos meses después del destete.	20.3.2008

ANEXO II

La entrada E 1704 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1288/2004 se sustituye por el texto siguiente:

N.º (o N.º 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 1704 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94		Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un mínimo de: 1×10^9 UFC/g de aditivo	Terneros	6 meses	2×10^8	2×10^9	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.	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, indiquense 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 cada 100 kg de peso corporal. Añádanse 1×10^8 UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mínimo	Contenido máximo		
Enzimas								
Unidades de actividad/kg de pienso completo								
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	Preparado 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: 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U ⁽²⁾ /g subtilisina: 1 600 U ⁽³⁾ /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, indíquese 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 del 30 % de trigo y el 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 granzas 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 un sustrato de caseína, a un pH de 7,5 y una temperatura 40 °C.

ANEXO IV

La entrada E 1627 del anexo del Reglamento (CE) n° 833/2005 se sustituye por el texto siguiente:

«E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: forma en polvo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 800 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasas: 800 U ⁽²⁾ /g forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 800 U/ml endo-1,4-beta-xilanasas: 800 U/ml	—	Cerdos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique 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: 400 U endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 65 % 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 granzas de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.