

REGLAMENTO (CE) N° 252/2006 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2006

relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

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) n° 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) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 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) 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, 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) n°

(5) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez para lechones por el Reglamento (CE) n° 866/1999 de la Comisión ⁽³⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos. 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 I.

(6) Mediante el Reglamento (CE) n° 418/2001 de la Comisión ⁽⁴⁾, fue autorizado provisionalmente por primera vez el uso del preparado enzimático de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) para los pollos de engorde. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.

(7) Mediante el Reglamento (CE) n° 358/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, fue autorizado provisionalmente por primera vez el uso del preparado enzimático de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) para las cerdas y los pavos de engorde. Mediante el Reglamento (CE) n° 943/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾ fue autorizado sin límite temporal para los cerdos de engorde y los lechones. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado a las gallinas ponedoras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no presenta riesgo alguno para esta categoría adicional de animales. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para autorizar este nuevo uso del mencionado preparado. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente, durante cuatro años, el uso de este 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) n° 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) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

⁽⁴⁾ DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁶⁾ DO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

- (8) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) fue autorizado sin límite de tiempo para los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 833/2005 de la Comisión ⁽¹⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los lechones. La EFSA ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no presenta riesgo alguno para esta categoría adicional de animales. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para autorizar este nuevo uso del mencionado preparado. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente, durante cuatro años, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III.
- (9) Mediante el Reglamento (CE) n° 2437/2000 de la Comisión ⁽²⁾, fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). Mediante el Reglamento (CE) n° 358/2005 fue autorizado sin límite temporal para los pollos de engorde. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado a los pavos de engorde. La EFSA ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no presenta riesgo alguno para esta categoría adicional de animales. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para autorizar este nuevo uso del mencionado preparado. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente, durante cuatro años, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III.
- (10) 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 ⁽³⁾.
- (11) 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, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se autoriza provisionalmente, durante cuatro años, el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 4

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 14 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 138 de 1.6.2005, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

⁽²⁾ DO L 280 de 4.11.2000, p. 28.

⁽³⁾ 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

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					CFU/kg de pienso completo			
Microorganismos								
«E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> que contenga un mínimo de: Forma microencapsulada: 1×10^{10} CFU/g de aditivo Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo	Lechones	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	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. La fórmula granulada sólo puede utilizarse en los sustitutos de la leche. 3. Para el uso en lechones de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo».

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo		Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del periodo de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo				
«E 1632	3-fitasa EC 3.1.3.8	Preparado de 3-fitasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) con una actividad de fitasa mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU (1)/g Forma líquida: 5 000 PPU/g	Pollos de engorde	—	250 PPU	—		1. 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. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-750 PPU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,22 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo

(1) 1 PPU 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 y una temperatura de 37 °C.

ANEXO III

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo		
«28	3-ftasa EC 3.1.3.8	Preparado de 3-ftasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) con una actividad de ftasa mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU1 ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 000 PPU/g	Gallinas ponedoras	—	250 PPU	—	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: 250-1 000 PPU. 3. Indicado para su empleo en piensos completos que contengan más del 0,22 % de fósforo combinado con fitina.	7.3.2010
39	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 producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 800 U ⁽²⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasas: 800 U ⁽³⁾ /g	Lechones (destetados)	—	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, 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: 400 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U. 3. Indicado para su empleo en piensos completos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 65 % de cebada. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	7.3.2010

Enzimas

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS SD 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U ⁽⁵⁾ /g Alfa-amilasa: 400 U ⁽⁶⁾ /g Bacilolisina: 450 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasas: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 587 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 1 000 U Alfa-amilasa: 100 U Bacilolisina: 112 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 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-1,3(4)-beta-glucanasa: 587-2 350 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 1 000-4 000 U Alfa-amilasa: 100-400 U Bacilolisina: 112-450 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000-20 000 U 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo.	7.3.2010

(1) 1 PPU 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 y una temperatura de 37 °C.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C.

(5) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

(6) 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

(7) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 microgramo de azocaseína soluble en ácido tricloroacético por minuto, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

(8) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.