

REGLAMENTO (CE) N° 833/2005 DE LA COMISIÓN
de 31 de mayo de 2005
relativo a la autorización permanente de aditivos en la alimentación animal
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

mento (CE) n° 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 y su artículo 9 *quinquies*, apartado 1,

- (5) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) fue autorizado provisionalmente por primera vez para lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 2690/1999 de la Comisión ⁽³⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

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 en la Unión Europea para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece las medidas transitorias para las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal presentadas de conformidad con la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento.
- (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 de los Estados miembros 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 Regla-

- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 2690/1999. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.
- (7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 1636/1999 de la Comisión ⁽⁴⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1800/2004 (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ DO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

⁽⁴⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

- (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 provisionalmente por primera vez para los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1636/1999. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.
- (9) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1411/1999 de la Comisión ⁽¹⁾. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.
- (10) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 418/2001 de la Comisión ⁽²⁾.

Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

- (11) 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⁾.
- (12) 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 de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figura en el anexo, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

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 31 de mayo de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

⁽²⁾ DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

⁽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

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1624	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Alfa-amilasa CE 3.2.1.1	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> (IMI SD 135) y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U/g (1) Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U/g (2) Alfa-amilasa: 1 000 U/g (3)	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U Alfa-amilasa: 1 000 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: 250 U, Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 U, Alfa-amilasa: 1 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosidos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 35 % de cebada. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso aproximadamente.	Sin límite de tiempo

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
E 1625	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Alfa-amilasa CE 3.2.1.1 Poligalacturonasa CE 3.2.1.15	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> (IMI SD 135), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y poligalacturonasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U/g (1) Endo-1,4-beta-xilanasas: 4 000 U/g (2) Alfa-amilasa: 1 000 U/g (3) Poligalacturonasa: 25 U/g (4)	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 4 000 U Alfa-amilasa: 1 000 U Poligalacturonasa: 25 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: 150 U, Endo-1,4-beta-xilanasas: 4 000 U, Alfa-amilasa: 1 000 U, Poligalacturonasa: 25 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosidos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más del 20 % de trigo y el 35 % de cebada. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso aproximadamente.	Sin límite de tiempo
E 1626	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Subtilisina CE 3.4.21.62	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U/g (2) Subtilisina: 500 U/g (3)	Lechones (destetados)	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U Subtilisina: 500 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-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U, Subtilisina: 500 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 40 % de trigo. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso aproximadamente.	Sin límite de tiempo

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8	Preparación 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: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 800 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-xilanasas: 800 U/g ⁽²⁾	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, 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: 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 arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 65 % de cebada.	Sin límite de tiempo
E 1628	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: Forma en polvo: Endo-1,4-beta-xilanasas: 2 000 U/g ⁽²⁾ Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U/ml	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 500 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,4-beta-xilanasas: 500 a 2 500 U. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 55 % de trigo o un 60 % de centeno.	Sin límite de tiempo

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo	máximo		
E 1629	Endo-1,4-beta-xilanasa CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: CE 3.2.1.6	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U/g ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50 U/ml ⁽¹⁾	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 250 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 12 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-1,4-beta-xilanasas: 1 250 a 2 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 12 a 25 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 20 % de cebada o un 40 % de trigo.	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 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua a un pH de 6,5 y una temperatura de 37 °C.

(4) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de materias reductoras (en equivalentes de ácido galacturónico) por minuto a partir de un sustrato poli-D-galacturónico, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

(5) 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.