

REGLAMENTO (CE) Nº 1458/2005 DE LA COMISIÓN

de 8 de septiembre de 2005

relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización provisional de nuevos usos 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 ⁽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 enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (MUCL 39199) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los

pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ⁽³⁾. 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 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 I.

- (6) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), de alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), y de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) se autoriza sin límite de tiempo para los pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 358/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, y se autoriza provisionalmente para los pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 2013/2001 de la Comisión ⁽⁵⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático 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 representa 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 una autorización de dicho preparado destinado al uso previsto. Por consiguiente, procede autorizar durante cuatro años el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.
- (7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) se autoriza para los pollos de engorde sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) nº 833/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾. Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado a las gallinas ponedoras. La EFSA ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa 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 una autorización de dicho preparado destinado al uso previsto.

⁽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 por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

⁽⁴⁾ DO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 272 de 13.10.2001, p. 24.

⁽⁶⁾ DO L 138 de 1.6.2005, p. 5.

Por consiguiente, procede autorizar durante cuatro años el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.

- (8) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud para autorizar el uso de este preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas, producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) para pollos de engorde. La EFSA ha emitido un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para el consumidor, el usuario, la categoría de animales o el medio ambiente. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de dicho preparado destinado al uso previsto. Por consiguiente, procede autorizar durante cuatro años el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.
- (9) 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 ⁽¹⁾.

- (10) 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 «enzimas» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 3

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 8 de septiembre de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
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

| Nº CE | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie animal 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 1634 | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: CE 3.2.1.6 | Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) con una actividad mínima de: Forma sólida: 1 500 AGL (1)/g Forma líquida: 200 AGL/ml | Pollos de engorde | — | 25 AGL | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 25-100 AGL. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada. | Sin límite de tiempo |

(1) 1 AGL es la cantidad de enzima que liberan 5,55 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,6 y una temperatura de 30 °C.

ANEXO II

| 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 | | |
| 54 | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: CE 3.2.1.6 | Preparación 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 amyloliquefactens</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: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amilasa: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasas: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g | Gallinas ponedoras | — | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000 U alfa-amilasa: 20 U endo-1,4-beta-xilanasas: 10 500 U | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000-18 000 U alfa-amilasa: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanasas: 10 500-34 500 U. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo. | 29.9.2009 |
| | Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 | | | | | | | |
| 60 | Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 | Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas 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: Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U ⁽²⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50 U ⁽⁶⁾ /ml | Pavos de engorde | — | — | — | 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: 1 250-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 12-25 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 20 % de cebada o un 40 % de trigo. | 29.9.2009 |

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 Unidades de actividad /kg de pienso completo | máximo | | |
| 62 | Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 | Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU (7)/g Forma líquida 5 600 TXU/ml | Pollos de engorde | — | 200 TXU | — | 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: 400-800 TXU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo. | 29.9.2009 |

(1) 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.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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 a 50 °C.

(5) 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 avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

(6) 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.

(7) 1 TXU es la cantidad de enzima que libera 5 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto, a partir de arabinosilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.