**Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones**

►**B**

# REGLAMENTO (CE) Nº 2148/2004 DE LA COMISIÓN

**de 16 de diciembre de 2004**

**relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de un aditivo ya permitido en la alimentación animal**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 370 de 17.12.2004, p. 24)

Modificado por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n° | página | fecha |
| ►**M1** | Reglamento (CE) nº 1980/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 | L 318 | 3 | 6.12.2005 |
| ►**M2** | Reglamento de Ejecución (UE) nº 1018/2012 de la Comisión de 5 de noviembre de 2012 | L 307 | 56 | 7.11.2012 |

▼B

# REGLAMENTO (CE) Nº 2148/2004 DE LA COMISIÓN

**de 16 de diciembre de 2004**

**relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de un aditivo ya permitido 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, el apartado 1 de su artículo 9 *quinquies* y el apartado 1 de su artículo 9 *sexies*,

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 contempla la autorización de aditivos en la alimentación animal en la Unión Europea.

(2) El artículo 25 del Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003.

(4) Las observaciones iniciales relativas a dichas solicitudes, emitidas por los Estados miembros con arreglo al apartado 4 del artículo 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 seguirán tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

(5) La utilización del producto clinoptilolita de origen volcánico como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de los «aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes» se autorizó provisionalmente, por primera vez, para los cerdos, los conejos y las aves de corral, en virtud del Reglamento (CE) nº 1245/1999 de la Comisión ([3]).

(6) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye 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.
([3]) DO L 150 de 17.6.1999, p. 15.

▼B

(7) En consecuencia, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de este producto, clinoptilolita de origen volcánico, sujeto a determinadas condiciones previstas en el anexo I del presente Reglamento.

(8) El uso del preparado de microorganismos *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750) fue autorizado provisionalmente para los cerdos de engorde y sin límite de tiempo para los lechones por el Reglamento (CE) nº 2437/2000 de la Comisión ([1]).

(9) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado de microorganismos para los cerdos de engorde. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de modificar la edad máxima de dicho preparado de microorganismos para lechones. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una modificación de este tipo de la autorización.

(10) El uso del preparado de microorganismos de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los lechones por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ([2]).

(11) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (DSM 7134) y *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los lechones por el Reglamento (CE) nº 2690/1999 de la Comisión ([3]).

(12) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de estos dos preparados de microorganismos. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo.

(13) Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de estos tres preparados de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(14) Se han presentado datos en apoyo de una solicitud de autorización para un nuevo aditivo perteneciente al grupo de los microorganismos, el *Kluyveromyces marxianus* variedad *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) para vacas lecheras.

(15) La evaluación de la solicitud de autorización presentada con respecto al preparado de microorganismos especificado en el anexo III del presente Reglamento pone de manifiesto que cumple las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE.

(16) El 25 de abril de 2003, el Comité científico de alimentación animal emitió un dictamen sobre la utilización de este aditivo en la alimentación animal (*Opinion on the use of certain micro-organisms as additives in feedingstuffs*) en el que se concluía que dicho aditivo no representa riesgo alguno para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, en las condiciones expuestas en el anexo III del presente Reglamento.

(17) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión.

([1]) DO L 280 de 4.11.2000, p. 28.
([2]) DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([3]) DO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

▼B

(18) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pollos de engorde, en forma líquida, por el Reglamento (CE) nº 1436/98 y, en forma sólida, por el Reglamento (CE) nº 1353/2000 de la Comisión ([1]).

(19) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) fue autorizado provisionalmente, por primera vez, para los pollos de engorde, en forma líquida, por el Reglamento (CE) nº 1436/98 y, en forma sólida, por el Reglamento (CE) nº 1353/2000.

(20) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de estos tres preparados enzimáticos. 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.

(21) Por consiguiente, procede autorizar sin límite de tiempo el uso de estos tres preparados enzimáticos tal como se especifica en el anexo IV.

(22) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1259/2004 de la Comisión ([2]). El uso de este preparado se autorizó provisionalmente para los pavos de engorde, las gallinas ponedoras y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 418/2001 de la Comisión ([3]).

(23) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los lechones y los patos de engorde.

(24) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen sobre el uso de este preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para estas categorías adicionales de animales, en las condiciones previstas en el anexo V del presente Reglamento.

(25) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo de preparado.

(26) Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo IV.

(27) 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 debe 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 ([4]).

([1]) DO L 155 de 28.6.2000, p. 15.
([2]) DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.
([3]) DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([4]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

(28) 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 para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Aglutinantes, agentes antiaglomerantes y coagulantes» en las condiciones establecidas en el anexo I.

*Artículo 2*

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivos para la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «Microorganismos» en las condiciones establecidas en el anexo II.

*Artículo 3*

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

*Artículo 4*

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivos para la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «Enzimas» en las condiciones establecidas en el anexo IV.

*Artículo 5*

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

*Artículo 6*

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.

▼B

*ANEXO I*

| Nº CE | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg de pienso completo | | | |
| **Aglutinantes, agentes antiaglomerantes y coagulantes** | | | | | | | | |
| E 567 | Clinoptilolita de origen volcánico | Aluminosilicato de calcio hidratado de origen volcánico con un contenido mínimo de clinoptilolita del 85 % y un contenido máximo del 15 % de feldespato, micas y arcillas, sin fibras ni cuarzo.<br>►M1 ——————— ◄ | Cerdos | — | — | 20 000 | Todos los piensos | Sin límite de tiempo |
| | | | Conejos | — | — | 20 000 | Todos los piensos | Sin límite de tiempo |
| | | | Aves de corral | — | — | 20 000 | Todos los piensos | Sin límite de tiempo |

▼B

*ANEXO II*

| Nº CE | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | UFC por kg de pienso completo | | | |
| **Microorganismos** | | | | | | | | |
| E 1700 | *Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (En la proporción 1/1) | Mezcla de *Bacillus licheniformis* y *Bacillus subtilis* con un contenido mínimo de: $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g de aditivo de cada bacteria) | Cerdos de engorde | — | $1{,}28 \times 10^9$ | $1{,}28 \times 10^9$ | 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. | Sin límite de tiempo |
| | | | Lechones | — | $1{,}28 \times 10^9$ | $3{,}2 \times 10^9$ | 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. Indicado para el uso en lechones de hasta 35 kg aproximadamente. | Sin límite de tiempo |
| E 1702 | *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 | Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* con un mínimo de: $5 \times 10^9$ UFC/g de aditivo | Lechones (destetados) | — | $5 \times 10^9$ | ►M2 — ◄ | 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. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. | Sin límite de tiempo |
| E 1706 | *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 | Mezcla de: *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de $7 \times 10^9$ UFC/g y de: *Lactobacillus rhamnosus* con un contenido mínimo de $3 \times 10^9$ UFC/g | Lechones (destetados) | — | $2{,}5 \times 10^9$ | $5 \times 10^9$ | 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. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. | Sin límite de tiempo |

▼B

*ANEXO III*

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | UFC por kg de pienso completo | | | |
| **Microorganismos** | | | | | | | | |
| 24 | *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434 | Preparado de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* con una actividad mínima de: $1,0 \times 10^8$ UFC/g | Vacas lecheras | — | $0,25 \times 10^6$ | $1,0 \times 10^6$ | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación y el período de conservación.<br>No utilizar en premezclas ni piensos granulados.<br>Utilizar con vacas lecheras, especialmente cuando alcancen el nivel máximo de producción lechera diaria, durante un período mínimo de catorce días.<br>La cantidad de ración diaria administrada a cada vaca es de $1,0 \times 10^7$ UFC. | El 20 de diciembre de 2008 |

*ANEXO IV*

| Nº CE | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| **Enzimas** | | | | | | | | |
| E 1615 | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6 | Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) con una actividad mínima de:<br>Forma sólida: 70 000 BGN (1)/g<br>Forma líquida: 14 000 BGN/ml | Pollos de engorde | — | 1 050 BGN | — | 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.<br>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:<br>2 800 BGN.<br>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de cebada. | Sin límite de tiempo |
| E 1616 | Endo-1,4-beta-glucanasa: EC 3.2.1.4 | Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) con una actividad mínima de:<br>Forma sólida: 2 000 CU (2)/g<br>Forma líquida: 2 000 CU/ml | Pollos de engorde | — | 500 CU | — | 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.<br>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:<br>500-1 000 CU.<br>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de cebada. | Sin límite de tiempo |

▼B

| Nº CE | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| E 1617 | Endo-1,4-beta-xilanasa: EC 3.2.1.8 | Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) con una actividad mínima de:<br>Forma sólida: 6 000 EPU ([3])/g<br>Forma líquida: 6 000 EPU/ml | Pollos de engorde | — | 1 500 CU | — | 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.<br>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:<br>1 500-3 000 EPU.<br>3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo. | Sin límite de tiempo |

([1]) 1 BGN 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 de pH 4,8 y a 50 °C.
([2]) 1 CU es la cantidad de enzima que libera 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa ) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.
([3]) 1 EPU es la cantidad de enzima que libera 0,0083 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.

▼B

*ANEXO V*

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| **Enzimas** | | | | | | | | |
| 30 (o E 1604) | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 | Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) con una actividad mínima de:<br>Forma en polvo:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa:<br>2 000 U (1)/g<br>Endo-1,4-beta-xilanasa:<br>1 400 U (2)/g<br>Forma líquida:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa:<br>500 U/ml<br>Endo-1,4-beta-xilanasa:<br>350 U/ml | Lechones (destetados) | | endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U<br>endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U | —<br>— | 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.<br>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:<br>endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U<br>endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U.<br>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), que contengan, por ejemplo, más de un 30 % de cebada o un 20 % de trigo.<br>4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. | El 20 de diciembre de 2008 |

▼B

| Nº (o nº CE) | Aditivo | Fórmula química, descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unidades de actividad/kg de pienso completo | | | |
| | | | Patos de engorde | — | endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U<br><br>endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U | —<br><br>— | 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.<br>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:<br>endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U<br>endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U.<br>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), que contengan, por ejemplo, más de un 50 % de cebada o un 60 % de trigo. | El 20 de diciembre de 2008 |

([1]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 5,55 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y a 50 °C.
([2]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 4,00 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul a un pH de 5,5 y a 50 °C.