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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1810/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2005

relativo a una nueva autorización durante diez años de un aditivo en los piensos, a la autorización permanente de determinados aditivos en los piensos y a la autorización provisional de nuevos usos de determinados aditivos ya permitidos en los piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 291 de 5.11.2005, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 184/2007 de la Comisión de 20 de febrero de 2007	L 63	1	1.3.2007

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1810/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2005

relativo a una nueva autorización durante diez años de un aditivo en los piensos, a la autorización permanente de determinados aditivos en los piensos y a la autorización provisional de nuevos usos de determinados aditivos ya permitidos en los piensos

(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, 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 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 promotor del crecimiento «Formi LHS (Diformato de potasio)» fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1334/2001 de la Comisión ([3]). La persona responsable de poner en circulación «Formi LHS (Diformato de potasio)» presentó una solicitud de autorización definitiva por diez años. 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 por diez años el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo I.

(6) La utilización del aditivo «clinoptilolita de origen sedimentario» como miembro del grupo de los aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes fue autorizado provisionalmente por primera vez para los cerdos, los pollos y pavos de engorde, el ganado bovino y el

([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 180 de 3.7.2001, p. 18. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 676/2003 (DO L 97 de 15.4.2003, p. 29).

▼B

salmón por el Reglamento (CE) nº 1887/2000 de la Comisión ([1]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este aditivo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo *3bis* de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, el uso de este aditivo, tal como se especifica en el anexo II, debería autorizarse sin límite de tiempo.

(7) La utilización del aditivo «ferrocianuro sódico» como miembro del grupo de los aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes fue autorizado provisionalmente por primera vez para todas las especies o categorías de animales por el Reglamento (CE) nº 256/2002 de la Comisión ([2]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este aditivo. 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, el uso de este aditivo, tal como se especifica en el anexo II, debería autorizarse sin límite de tiempo.

(8) La utilización del aditivo «ferrocianuro potásico» como miembro del grupo de los aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes fue autorizado provisionalmente por primera vez para todas las especies o categorías de animales por el Reglamento (CE) nº 256/2002 de la Comisión. Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este aditivo. 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, el uso de este aditivo, tal como se especifica en el anexo II, debería autorizarse sin límite de tiempo.

(9) El uso del preparado enzimático de endo-1,4(4)-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) fue autorizado provisionalmente por primera vez para las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) nº 418/2001 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, el uso de este preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo III, debería autorizarse sin límite de tiempo.

(10) El uso de la preparación de microorganismos *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) fue autorizado sin límite de tiempo para los terneros y los lechones por el Reglamento (CE) nº 1333/2004 de la Comisión ([4]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado de microorganismos a los pollos de engorde. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió, el 13 de abril de 2005, un dictamen favorable acerca de la seguridad de este aditivo si se utiliza para los pollos de engorde en las condiciones que se establecen en el anexo IV del presente Reglamento. 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 este tipo. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo IV.

([1]) DO L 227 de 7.9.2000, p. 13.
([2]) DO L 41 de 13.2.2002, p. 6.
([3]) DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([4]) DO L 247 de 21.7.2004, p. 11.

▼B

(11) El uso del preparado de microorganismos de *Enterococcus faecium* (CECT 4515) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones y los terneros por el Reglamento (CE) nº 654/2000 de la Comisión ([1]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado de microorganismos a los pollos de engorde. La EFSA emitió, el 13 de abril de 2005, un dictamen favorable acerca de la seguridad de este aditivo si se utiliza para los pollos de engorde en las condiciones que se establecen en el anexo IV del presente Reglamento. 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 este tipo. Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo IV.

(12) 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 ([2]).

(13) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

▼M1

———————

▼B

Artículo 2

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal de las sustancias que figuran en el anexo II, pertenecientes al grupo «Agentes aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes», en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

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

Artículo 4

Se autoriza, durante cuatro años, el uso provisional como aditivo en la alimentación animal, del preparado que figura en el anexo IV, perteneciente al grupo «Microorganismos», en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

———————

([1]) DO L 79 de 30.3.2000, p. 26. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 2200/2001 (DO L 299 de 15.11.2001, p. 1).

([2]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

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.

▼B

ANEXO I

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
Promotores del crecimiento									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Diformato de potasio (Formi LHS)	**Composición del aditivo:** Diformato de potasio, sólido 98 % Silicato: máximo 1,5 % Agua: máximo 0,5 % **Sustancia activa:** Diformato de potasio, sólido $KH(COOH)_2$ Nº CAS 20642-05-1	Lechones (destetados)	—	6 000	18 000	Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente	25.11.2015
				Cerdos de engorde	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

ANEXO II

Nº o nº CE	Aditivo	Fórmula química y 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 568	Clinoptilolita de origen sedimentario	Aluminosilicato de calcio hidratado de origen sedimentario con un contenido mínimo de clinoptilolita del 80 % y un contenido máximo del 20 % de minerales arcillosos, sin fibras ni cuarzo	Cerdos de engorde	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Pollos de engorde	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Pavos de engorde	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Ganado bovino	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Salmón	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 535	Ferrocianuro sódico	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Contenido máximo: 0 mg/kg NaCl (calculado como anión de ferrocianuro)	Sin límite de tiempo
E 536	Ferrocianuro potásico	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Contenido máximo: 80 mg/kg NaCl (calculado como anión de ferrocianuro)	Sin límite de tiempo

ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y 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 1613	Endo-1,4-beta-xilanasa CE 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) con una actividad mínima de: Forma en polvo: 70 000 IFP (1)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Gallinas ponedoras	—	840 IFP	—	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: 840 IFP. 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 IFP es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de avena de pH 4,8 y a 50 °C.

ANEXO IV

Nº o nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de pienso completo			
Microorganismos								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparado de *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de: Forma en polvo: 4×10^{11} UFC/g de aditivo Forma recubierta: 5×10^{10} UFC/g de aditivo	Pollos de engorde	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{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.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparado de *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de: 1×10^{9} UFC/g de aditivos	Pollos de engorde	—	1×10^{9}	1×10^{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.	25.11.2009