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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 255/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2005

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 45 de 16.2.2005, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) nº 171/2011 de la Comisión de 23 de febrero de 2011	L 49	11	24.2.2011
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1053 de la Comisión de 1 de julio de 2015	L 171	8	2.7.2015
►**M3**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1399 de la Comisión de 17 de agosto de 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 255/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2005

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos 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 y su artículo 9 *quinquies*, 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 en la Unión Europea.

(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 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 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 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 del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) fue autorizado provisionalmente por primera vez, para bovinos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión ([3]).

(6) El uso del preparado del microorganismo *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez, para las terneras, por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ([4]).

([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 164 de 30.6.1999, p. 56.
([4]) DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

▼B

(7) Se han presentado nuevos datos en apoyo de las solicitudes de autorización sin límite de tiempo de estos dos preparados de microorganismos especificados en el anexo I del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para conceder esta autorización.

(8) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) fue autorizado provisionalmente por primera vez, para las gallinas ponedoras, por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ([1]).

(9) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático.

(10) El 14 de septiembre de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la eficacia del uso de dicho preparado para las gallinas ponedoras.

(11) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para conceder esta autorización.

(12) El uso del preparado enzimático de 6-fitasa producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 11857) fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los pavos de engorde, los lechones y los cerdos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1353/2000 de la Comisión ([2]) y, para las cerdas, por el Reglamento (CE) nº 261/2003 de la Comisión ([3]). El uso de dicho preparado enzimático fue autorizado sin límite de tiempo para estas categorías de animales por el Reglamento (CE) nº 1465/2004 de la Comisión ([4]).

(13) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de un preparado del mismo preparado enzimático producido por la cepa DSM 14223 de *Aspergillus oryzae* destinado a las mismas categorías de animales.

(14) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre el uso de este preparado producido por la cepa DSM 14223 de *Aspergillus oryzae* en lugar de la cepa DSM 11857, en el que concluye que, en las condiciones previstas en el anexo II del presente Reglamento, el citado preparado no entraña riesgo para la salud humana, para las categorías de animales especificadas o para el medio ambiente.

(15) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para autorizar este preparado sin límite de tiempo.

([1]) DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
([2]) DO L 155 de 28.6.2000, p. 15.
([3]) DO L 37 de 13.2.2003, p. 12.
([4]) DO L 270 de 18.8.2004, p. 11.

▼B

(16) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producido por *Aspergillus niger* (CBS 270.95) fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los pollos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión y, para los pavos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 654/2000 de la Comisión ([1]).

(17) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático.

(18) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para conceder esta autorización.

(19) Por consiguiente, debería autorizarse el uso de estos preparados enzimáticos, tal como se especifican en el anexo II, sin límite de tiempo.

(20) La evaluación de estas solicitudes muestra que debería exigirse la aplicación de determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos enumerados 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 ([2]).

(21) 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 el uso sin límite de tiempo de los preparados pertenecientes al grupo «Microorganismos» como aditivos para la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo I.

Artículo 2

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

Artículo 3

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.

([1]) DO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
([2]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

ANEXO I

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
Microorganismos								
▼M3 _____								
▼M2 _____								

▼B

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
«E 1601	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 100 U ([1])/g; Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 600 U ([2])/g.	Gallinas ponedoras	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 U endo-1,4-beta-xilanasa: 200 U	— —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 U; endo-1,4-beta-xilanasa: 200 U. 3. Para uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), por ejemplo, en dietas mixtas que contengan cereales (como cebada, trigo, centeno o tritical).	Sin límite de tiempo
▼M1 ———								
▼B			Gallinas ponedoras	—	300 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 450-1 000 FYT. 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
			Pavos de engorde	—	250 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-1 000 FYT. 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo
			Lechones	—	250 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-1 000 FYT. 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina. 4. Para uso en la alimentación de lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo
			Cerdos de engorde	—	250 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500-1 000 FYT. 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
			Cerdas	—	750 FYT	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 750-1 000 FYT. 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo
E 1618	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producido por *Aspergillus niger* (CBS 270.95) con una actividad mínima de: forma sólida: 28 000 EXU ([4])/g; forma líquida: 14 000 EXU/ml.	Pollos de engorde	—	2 800 EXU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 2 800-5 600 EXU. 3. Para uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos), por ejemplo, que contengan más de un 50 % de trigo.	Sin límite de tiempo
			Pavos de engorde	—	5 600 EXU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 5 600 EXU 3. Para uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos), por ejemplo, que contengan más de un 30 % de trigo y un 30 % de centeno.	Sin límite de tiempo»

([1]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (equivalentes de glucosa) por minuto, a partir de beta-glucano de avena, a un pH de 4,0 y a una temperatura de 30 °C.
([2]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto, a partir de xilano de avena, a un pH de 4,0 y a una temperatura de 30 °C.
([4]) 1 EXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto, a partir de arabinoxilano, a un pH de 3,5 y a una temperatura de 55 °C.