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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1200/2005 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2005

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 195 de 27.7.2005, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1445/2006 de la Comisión de 29 de septiembre de 2006	L 271	22	30.9.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 516/2008 de la Comisión de 10 de junio de 2008	L 151	3	11.6.2008
►**M3**	Reglamento (UE) nº 104/2010 de la Comisión de 5 de febrero de 2010	L 35	4	6.2.2010
►**M4**	Reglamento (UE) nº 170/2011 de la Comisión de 23 de febrero de 2011	L 49	8	24.2.2011
►**M5**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1018/2012 de la Comisión de 5 de noviembre de 2012	L 307	56	7.11.2012
►**M6**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1053 de la Comisión de 1 de julio de 2015	L 171	8	2.7.2015

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1200/2005 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2005

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado 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, sus artículos 3, 9 *bis* y 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.

(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, de conformidad con el 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.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 (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).

▼B

(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 ([1]). La persona responsable de poner en circulación el aditivo Formi LHS (diformato potásico) presentó una solicitud de autorización provisional para la ampliación del uso por cuatro años, como promotor del crecimiento para las cerdas, de conformidad con el artículo 4 de la citada Directiva. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la seguridad del uso de este preparado para las personas, los animales y el medio ambiente, de conformidad con lo previsto en el anexo I del presente Reglamento. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 9 *bis*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, debería autorizarse por cuatro años el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo I.

(6) El uso del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los pollos y conejos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión ([2]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(7) El uso del microorganismo *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 fue autorizado provisionalmente por primera vez, para las cerdas, por el Reglamento (CE) nº 866/1999 de la Comisión ([3]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(8) El uso del microorganismo *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los lechones, por el Reglamento (CE) nº 1411/1999. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(9) El uso del microorganismo *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los lechones, por el Reglamento (CE) nº 1411/1999. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

([1]) DO L 180 de 3.7.2001, p. 18. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 676/2003 (DO L 97 de 15.4.2003, p. 29).
([2]) DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.
([3]) DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

▼B

(10) El uso del microorganismo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fue autorizado provisionalmente por primera vez, para las vacas lecheras y bovinos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión ([1]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(11) El uso del microorganismo *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fue autorizado provisionalmente por primera vez, para los pollos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 866/1999. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este microorganismo. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para una autorización de este tipo establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, la utilización de dicho preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo II.

(12) La evaluación de estas solicitudes pone de relieve 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]).

(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:

▼M3

———————

▼B

Artículo 2

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

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 191 de 7.7.1998, p. 15.
([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).

▼M3

▼B

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
Microorganismos								
▼M1								
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC por g de aditivo	Conejos de engorde	—	$0{,}1 \times 10^{9}$	5×10^{9}	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. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: robenidina y salinomicina de sodio.	Sin límite de tiempo
			Pollos de engorde	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	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. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: monensina de sodio, lasalocida de sodio, salinomicina de sodio, decoquinato, robenidina, narasina, halofuginona, diclazuril, narasina-nicarbazina, maduramicina de amonio.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparado de *Enterococcus faecium* que contenga un mínimo de: forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Cerdas	—	$0,7 \times 10^{9}$	$1,25 \times 10^{9}$	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. Para las cerdas, dos semanas antes de parir y durante la lactancia.	Sin límite de tiempo
▼M6 ———								
▼B E 1710	►M4 ——— ◄	Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* que contenga un mínimo de: forma en polvo, forma granulada redonda y ovalada: 1×10^{9} UFC/g de aditivo	Lechones (destetados)	—	3×10^{9}	3×10^{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

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
E 1711	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* que contenga un mínimo de: forma en polvo granulada: 2×10^{10} UFC/g de aditivo forma recubierta: 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Vacas lecheras	—	4×10^{8}	►M5 —— ◄	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. La cantidad de *Saccharomyces cerevisiae* en la ración diaria no debe rebasar $8{,}4 \times 10^{9}$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádase $1{,}8 \times 10^{9}$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo
			Bovinos de engorde	—	5×10^{8}	►M5 —— ◄	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. La cantidad de *Saccharomyces cerevisiae* en la ración diaria no debe rebasar $4{,}6 \times 10^{9}$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse 2×10^{9} UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC por kg de pienso completo			
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Preparado de *Pediococcus acidilactici* que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Pollos de engorde	—	1×10^{9}	►M5 —— ◄	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. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan los coccidiostáticos autorizados: decoquinato, halofuginona, narasina, salinomicina de sodio, maduramicina de amonio y diclazuril.	Sin límite de tiempo