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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 943/2005 DE LA COMISIÓN

de 21 de junio de 2005

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 159 de 22.6.2005, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011 de la Comisión de 13 de abril de 2011	L 100	22	14.4.2011
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 290/2014 de la Comisión de 21 de marzo de 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 943/2005 DE LA COMISIÓN

de 21 de junio 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.

(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.

(5) El uso del preparado de microorganismos *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos y los cerdos de engorde 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 preparado de microorganismos. 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.

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

([3]) DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

▼B

(6) 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 provisionalmente por primera vez para las gallinas ponedoras y los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 418/2001 de la Comisión ([1]). Se han presentado datos nuevos 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 II.

(7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 418/2001. Se han presentado datos nuevos 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 II.

(8) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ([2]). Se han presentado datos nuevos 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 II.

(9) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1636/1999. Se han presentado datos nuevos 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 II.

([1]) DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
([2]) DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

▼B

(10) El uso del preparado enzimático de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones (destetados) y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 2374/98 de la Comisión ([1]). Se han presentado datos nuevos 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 II.

(11) 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 quedaría garantizada 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]).

(12) 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 «Microorganismos» 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 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 295 de 4.11.1998, p. 3.
([2]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼M1

ANEXO I

Nº CE		Aditivo	Denominación química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo			
Microorganismos									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparado de *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de: forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo; forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Cerdos de engorde	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	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.	Sin límite temporal

ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad /kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Preparación 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: forma en polvo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xilanasa: 1 400 U ([2])/g forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasa: 350 U/ml	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa 70 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: 100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de cebada o un 30 % de trigo.	Sin límite de tiempo
			Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de cebada o un 20 % de trigo.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad /kg de pienso completo			
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 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 ([3])/g forma líquida: 7 000 IFP/ml	Pavos de engorde	—	1 400 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: 1 400 IFP 3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 38 % de trigo.	Sin límite de tiempo
E 1630	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) con una actividad mínima de: endo-1,4-beta-xilanasa: 5 000 U ([4])/g subtilisina: 1 600 U ([5])/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 500 U Subtilisina: 160 U	— —	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: Endo-1,4-beta-xilanasa: 500-2 500 U Subtilisina: 160-800 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 65 % de trigo.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad /kg de pienso completo			
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta- xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 300 U (6)/g endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U (7)/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 300 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U	— —	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: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 300 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 40 % de cebada.	Sin límite de tiempo
E 1632	3-Fitasa CE 3.1.3.8	Preparación de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) con una actividad mínima de: forma sólida: 5 000 PPU (8)/g forma líquida: 5 000 PPU/g	Lechones (destetados)	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,25 % de fósforo combinado con fitina. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad /kg de pienso completo			
			Cerdos de engorde	—	250 PPU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 250-750 PPU 3. Para uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	Sin límite de tiempo

([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 ºC.
([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 ºC.
([3]) 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, a un pH 4,8 y a 50 ºC.
([4]) 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 granzas de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 ºC.
([5]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 microgramo de compuesto fenólico (en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína, a un pH de 7,5 y una temperatura de 40 ºC.
([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 ºC.
([7]) 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 granzas de avena, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 ºC.
([8]) 1 PPU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio, a un pH de 5 y a 37 ºC.