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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1206/2005 DE LA COMISIÓN

de 27 de julio de 2005

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 197 de 28.7.2005, p. 12)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 403/2013 de la Comisión de 2 de mayo de 2013	L 121	26	3.5.2013
►**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 1206/2005 DE LA COMISIÓN

de 27 de julio 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, 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 enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 937/2001 de la Comisión ([3]). Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. 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, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

([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 130 de 12.5.2001, p. 25.

▼B

(6) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los cerdos 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. 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, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

(7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) fue autorizado provisionalmente por primera vez para los lechones por el Reglamento (CE) nº 937/2001. Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado. 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, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

(8) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), 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. 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, debería autorizarse el uso sin límite de tiempo de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo.

(9) 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 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 ([3]).

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

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

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

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal 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								
▼M1 ———								
▼B E 1604	►M2 ——— ◄	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) con una actividad mínima de: Forma en polvo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 U ([4])/g endo-1,4-beta-xilanasa: 1 400 U ([5])/g Forma líquida : endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasa: 350 U/ml	Cerdos 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 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: 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 40 % de cebada o un 20 % de trigo	Sin límite de tiempo
E 1606	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) con una actividad mínima de: Formas sólida y líquida: 100 IU ([6])/g o ml	Lechones (destetados)	—	10 IU	—	1. 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	Sin límite de tiempo

▼B

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
							2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 10 IU 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinoxilano, por ejemplo, mínimo 40 % de trigo o cebada 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente	
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) con una actividad mínima de: forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U ([7])/g endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U ([8])/g subtilisina: 800 U ([9])/g	Pollos de engorde	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 30 U endo-1,4-beta-xilanasa: 90 U subtilisina: 240 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: 30-100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 90-300 U subtilisina: 240-800 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 60 % de cebada	Sin límite de tiempo

►M1 ——— ◄

([4]) 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.
([5]) 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.
([6]) 1 IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) a partir de xilano de madera de abedul por minuto de pH 4,5 y a 30 °C.
([7]) 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 °C.
([8]) 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 °C.
([9]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol 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 °C.