Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B

REGLAMENTO (CE) Nº 358/2005 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2005

relativo a las autorizaciones sin límite de tiempo de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de aditivos ya permitidos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 57 de 3.3.2005, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento de Ejecución (UE) nº 643/2013 de la Comisión de 4 de julio de 2013	L 186	7	5.7.2013
►M2	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/429 de la Comisión de 10 de marzo de 2017	L 66	4	11.3.2017

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 358/2005 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2005

relativo a las autorizaciones sin límite de tiempo de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de aditivos ya permitidos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

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

Artículo 2

Se autoriza el uso sin límite de tiempo, como aditivo en la alimentación animal, de las sustancias pertenecientes al grupo «colorantes, incluidos los pigmentos (otros colorantes)» que figuran en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 3

Se autoriza el uso provisional durante cuatro años, como aditivo en la alimentación animal, de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» que figuran en el anexo III, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 4

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

Artículo 5

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 I

Número 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 1619	Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de alfa-amilasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) con una actividad mínima de: Forma recubierta: Alfa-amilasa: 200 KNU ([1])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 350 FBG ([2])/g Forma líquida: Alfa-amilasa: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 225 FBG/ml	Pollos de engorde	—	alfa-amilasa: 10 KNU	—	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 kilogramo de pienso completo: alfa-amilasa: 20-40 KNU endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 35-70 FBG 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en almidón y beta-glucanos, que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de cereales (cebada, avena, trigo, centeno, triticales, maíz, etc.).	Sin límite de tiempo
					endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 17 FBG	—		
E 1620	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U ([3])/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U ([4])/g Alfa-amilasa: 400 U ([5])/g Bacilolisina: 450 U ([6])/g Endo-1,4-beta-xilanasa: 20 000 U ([7])/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 587 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 175–2 350 U endo-1,4-beta-glucanasa: 2 000–4 000 U alfa-amilasa: 200–400 U bacilolisina: 225–450 U endo-1,4-beta-xilanasa: 10 000–20 000 U 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos), que contengan, por ejemplo, más de un 45 % de trigo.	Sin límite de tiempo
					Endo-1,4-beta-glucanasa: 1 000 U	—		
					Alfa-amilasa: 100 U	—		
					Bacilolisina: 112 U	—		
					Endo-1,4-beta-xilanasa: 5 000 U	—		

▼B

Número 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			
▼M2 ———								
▼B								
E 1622	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 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) con una actividad mínima de: Forma granulada: 6 000 BGU ([8])/g 8 250 EXU ([9])/g Forma líquida: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Pollos de engorde	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 BGU	—	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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 680 EXU 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos), que contengan, por ejemplo, más de un 30 % de trigo y un 30 % de cebada o un 20 % de centeno.	Sin límite de tiempo
					endo-1,4-beta-xilanasa: 680 EXU	—		

([1]) 1 KNU es la cantidad de enzima que liberan 672 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de almidón soluble, a un pH de 5,6 y una temperatura de 37 °C.
([2]) 1 FBG 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.
([3]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C.
([4]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.
([5]) 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos a partir de un polímero de almidón con enlaces cruzados insoluble en agua, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.
([6]) 1 U es la cantidad de enzima que solubiliza en ácido tricloroacético 1 microgramo de azo-caseína por minuto, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.
([7]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.
([8]) 1 BGU es la cantidad de enzima que liberan 0,278 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.
([9]) 1 EXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.

▼B

ANEXO II

Número 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			
Colorantes, incluidos los pigmentos								
2. **Otros colorantes**								
E 102	Tartracina	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Aves ornamentales granívoras	—	—	150	—	Sin límite de tiempo
			Pequeños roedores	—	—	150	—	Sin límite de tiempo
E 110	Amarillo ocaso FCF	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Aves ornamentales granívoras	—	—	150	—	Sin límite de tiempo
			Pequeños roedores	—	—	150	—	Sin límite de tiempo
▼M1 ———								
▼B E 141	Complejos cúpricos de clorofilas	—	Aves ornamentales granívoras	—	—	150	—	Sin límite de tiempo
			Pequeños roedores	—	—	150	—	Sin límite de tiempo

▼B

ANEXO III

Número CE o número	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								
51	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) con una actividad mínima de: Forma sólida y líquida: 100 IU ([1])/g o ml	Gallinas ponedoras	—	10 IU	—	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 kilogramo de pienso completo: 10 IU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinoxilanos, con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo o cebada.	6 de marzo de 2009
28	3-fitasa EC 3.1.3.8	Preparado de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU ([2])/g Forma líquida: 1 000 PPU/g	Pavos de engorde	—	250 PPU	—	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 kilogramo de pienso completo: 250-1 000 PPU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más de un 0,22 % de fósforo combinado con fitina.	6 de marzo de 2009
			Cerdas	—	250 PPU	—	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 kilogramo de pienso completo: 500-1 000 PPU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más de un 0,22 % de fósforo combinado con fitina.	6 de marzo de 2009

([1]) 1 IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.
([2]) 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 una temperatura de 37 °C.

▼B

ANEXO IV

Número 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								
10	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparación de *Enterococcus faecium* con un mínimo de: Forma microencapsulada: 5×10^9 UFC/g	Perros	—	$4{,}5 \times 10^6$	2×10^9	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	6 de marzo de 2009
			Gatos	—	5×10^6	8×10^9	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	6 de marzo de 2009