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

►**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

▼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)

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, su artículo 9 *quinquies,* apartado 1, y su artículo 9 *sexies,* 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 en la Unión Europea 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 de dicho Reglamento.

(3) Las solicitudes de autorización de los aditivos enumerados en los anexos de este 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.

([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.

▼B

(5) Mediante el Reglamento (CE) nº 654/2000 de la Comisión ([1]), se autorizó provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde el uso del preparado enzimático de alfa-amilasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553).

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

(7) El 15 de septiembre de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen favorable relativo al potencial de producción de toxinas que posee el microorganismo productor de este preparado enzimático.

(8) 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.

(9) Mediante el Reglamento (CE) nº 2437/2000 de la Comisión ([2]), se autorizó provisionalmente para los pollos de engorde el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), de alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) y de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842).

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

(11) 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.

(12) Mediante el Reglamento (CE) nº 2437/2000 de la Comisión, se autorizó provisionalmente para los pollos de engorde el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), de alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), y de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842).

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

([1]) DO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
([2]) DO L 280 de 4.11.2000, p. 28.

▼B

(14) 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.

(15) Mediante el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión [1], se autorizó provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94).

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

(17) 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.

(18) Por consiguiente, procede autorizar sin límite de tiempo el uso de estos cuatro preparados enzimáticos, tal como se especifica en el anexo I.

(19) Mediante el Reglamento (CE) nº 2697/2000 de la Comisión [2], se autorizó provisionalmente el uso de la sustancia «tartracina» como colorante para aves ornamentales granívoras y pequeños roedores.

(20) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este colorante.

(21) 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.

(22) Mediante el Reglamento (CE) nº 2697/2000, se autorizó provisionalmente el uso de la sustancia «amarillo ocaso FCF» como colorante para aves ornamentales granívoras y pequeños roedores.

(23) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este colorante.

[1] DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
[2] DO L 319 de 16.12.2000, p. 1.

▼B

(24) 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.

(25) Mediante el Reglamento (CE) nº 2697/2000, se autorizó provisionalmente el uso de la sustancia «azul patentado V» como colorante para aves ornamentales granívoras y pequeños roedores.

(26) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este colorante.

(27) 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.

(28) Mediante el Reglamento (CE) nº 2697/2000, se autorizó provisionalmente el uso de la sustancia «complejos cúpricos de clorofilas» como colorante para aves ornamentales granívoras y pequeños roedores.

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

(30) 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.

(31) Por consiguiente, procede autorizar sin límite de tiempo el uso de estos cuatro colorantes, tal como se especifica en el anexo II.

(32) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) está autorizado sin límite de tiempo, para los pollos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 1259/2004 de la Comisión ([1]); y está autorizado provisionalmente, para los lechones, por el Reglamento (CE) nº 937/2001 de la Comisión ([2]), para los pavos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 2188/2002 de la Comisión ([3]), y para los cerdos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 261/2003 de la Comisión ([4]).

(33) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a las gallinas ponedoras.

([1]) DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.
([2]) DO L 130 de 12.5.2001, p. 25.
([3]) DO L 333 de 10.12.2002, p. 5.
([4]) DO L 37 de 13.2.2003, p. 12.

▼B

(34) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para esta categoría adicional de animales, en las condiciones previstas en el anexo III del presente Reglamento.

(35) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo de preparado destinado al uso previsto.

(36) Mediante el Reglamento (CE) nº 418/2001 de la Comisión [1], se autoriza el uso del preparado enzimático de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) para los pollos de engorde.

(37) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado enzimático a los pavos de engorde y las cerdas.

(38) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para esta categoría adicional de animales, en las condiciones previstas en el anexo III del presente Reglamento.

(39) Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso de estos dos preparados enzimáticos, tal como se especifica en el anexo III.

(40) El uso del preparado de microorganismos *Enterococcus faecium* está autorizado sin límite de tiempo para terneros por el Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión [2], y de forma provisional, hasta el 30 de junio de 2004, para los pollos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas y bovinos de engorde, por el Reglamento (CE) nº 866/1999 de la Comisión [3].

(41) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este preparado de microorganismos a los perros y los gatos.

---

[1] DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
[2] DO L 243 de 15.7.2004, p. 10.
[3] DO L 108 de 27.4.1999, p. 21.

▼B

(42) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para estas categorías adicionales de animales, en las condiciones previstas en el anexo IV del presente Reglamento.

(43) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 9 *sexies,* apartado 1, de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo de preparado destinado al uso previsto.

(44) Por consiguiente, procede autorizar provisionalmente durante cuatro años el uso de este preparado de microorganismos, tal como se especifica en el anexo IV.

(45) 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 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 ([1]).

(46) 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, 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.

([1]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

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	—		

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			
E 1621	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 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) 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: 10 000 U ([3])/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U ([4])/g Alfa-amilasa: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanasa: 210 000 U ([7])/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 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: 1 000–2 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 12 000–24 000 U alfa-amilasa: 40–80 U endo-1,4-beta-xilanasa: 21 000–42 000 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: 6 000 U	—		
					Alfa-amilasa: 20 U	—		
					Endo-1,4-beta-xilanasa: 10 500 U	—		
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	—		

▼B

(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

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