

REGLAMENTO (CE) Nº 2188/2002 DE LA COMISIÓN
de 9 de diciembre de 2002
relativo a la autorización provisional de nuevas utilizaciones de aditivos en los piensos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según la Directiva 70/524/CEE, toda nueva utilización de un aditivo ya autorizado precisa una autorización comunitaria obtenida de conformidad con su artículo 4.
- (2) El apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE establece una autorización provisional para la utilización de un nuevo aditivo en los piensos, o para un nuevo uso, cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del artículo 3 *bis* de la mencionada Directiva, y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilizan para la alimentación animal tienen uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2 de la Directiva. Estas autorizaciones provisionales pueden concederse por un período máximo de cuatro años en el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva 70/524/CEE.
- (3) Las empresas productoras presentaron nuevos datos para ampliar la autorización de los dos preparados de enzimas descritos en los anexos I y II del presente Reglamento e incluidos con los números 11 y 51 respectivamente en los anexos de la Directiva 70/524/CEE, a nuevas categorías de animales.
- (4) De la evaluación de los expedientes presentados en relación con el nuevo uso de los preparados de enzimas descritos en los anexos I y II se deriva que se cumplen las condiciones a que hace referencia el apartado 1 del artículo 9 *sexies*, por lo que los nuevos usos se pueden autorizar de forma provisional durante un período de cuatro años.
- (5) La empresa productora presentó nuevos datos para ampliar la autorización de un preparado de enzimas descrito en el anexo III del presente Reglamento e incluido con el número 51 en los anexos de la Directiva 70/524/CEE, una nueva presentación material en relación con una categoría de animales.

- (6) De la evaluación de los expedientes presentados en relación con el nuevo uso del preparado de enzimas descrito en el anexo III se deriva que se cumplen las condiciones a que hace referencia el apartado 1 del artículo 9 *sexies*, por lo que el nuevo uso se puede autorizar de forma provisional durante un período de cuatro años.
- (7) La evaluación del expediente también muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos incluidos en los anexos. Sin embargo, esta protección debe 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⁾.
- (8) El 18 de abril y el 19 de junio de 2002, el Comité científico de la alimentación animal presentó dictámenes favorables sobre la seguridad de los preparados de enzimas mencionados, en las condiciones descritas en los anexos del presente Reglamento.
- (9) 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 como aditivos para la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo «enzimas» indicado en los anexos I y II del presente Reglamento en las condiciones fijadas en los anexos.

Artículo 2

Se autoriza el uso como aditivo para la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «enzimas» indicado en el anexo III del presente Reglamento en las condiciones fijadas en el anexo.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2002.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y 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								
11	<p>Endo-1,4-beta-glucanasa: EC 3.2.1.4</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: EC 3.2.1.6</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: EC 3.2.1.8</p>	<p>Preparación de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma granulada y líquida:</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa: 8 000 U ⁽¹⁾/g o ml</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 18 000 U ⁽²⁾/g o ml</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: 26 000 U ⁽³⁾/g o ml</p>	Gallinas ponedoras	—	<p>Endo-1,4-beta-glucanasa: 400 U</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900 U</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300 U</p>	—	<p>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.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,4-beta-glucanasa: 400-1 280 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900-2 880 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300-4 160 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo, triticale o cebada.</p>	1.1.2007

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y 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			
			Lechones	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 400 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo-1,4-beta-glucanasa: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900-3 600 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300-5 200 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo, triticale o maíz o trigo y 20 % de centeno.</p>	1.1.2007
				Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900 U	—			
				Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 300 U	—			

(¹) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa de pH 5,0 y a 40 °C.

(²) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada de pH 5,0 y a 40 °C.

(³) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,1 micromol de glucosa por minuto a partir de xilano de granzas de avena de pH 5,0 y a 40 °C.

ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y 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								
51	Endo-1,4-beta-xilanasas: EC 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: Sólido y líquido: 100 IU ⁽¹⁾ /g o ml	Pavos de engorde	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 10 IU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinosilanos, con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo o cebada. 	1.1.2007

⁽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 con un pH 4,5 y a 30 °C.

ANEXO III

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y 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								
51	Endo-1,4-beta-xilanasas: CE 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: Líquido: 100 IU ⁽¹⁾ ml	Pollos de engorde	—	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. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 10 IU. 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en arabinosilanos, con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo o cebada.	1.1.2007

⁽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 con un pH 4,5 y a 30 °C.