

**REGLAMENTO (CE) Nº 278/2004 DE LA COMISIÓN
de 17 de febrero de 2004**

**por el que se autoriza provisionalmente una nueva utilización de un aditivo ya autorizado 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, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 3 y el apartado 1 de su artículo 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE establece que no podrá ponerse en circulación ningún aditivo a menos que se haya concedido una autorización comunitaria.
- (2) En el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva 70/524/CEE, que incluyen las enzimas, puede concederse una autorización provisional para una nueva utilización de un aditivo ya autorizado siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la mencionada Directiva y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilice para la alimentación animal tendrá uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2 de la Directiva. Esta autorización provisional puede concederse por un período máximo de cuatro años en el caso de los aditivos contemplados en la parte II del anexo C de la Directiva.
- (3) El uso de la preparación enzimática de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), tal como se indica en el anexo, fue autorizado provisionalmente por primera vez para los pollos de engorde y los pavos por el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) La empresa productora ha presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de este aditivo para las gallinas ponedoras.
- (5) La evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con el nuevo uso de este aditivo muestra que se cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE para una autorización provisional.

- (6) La Autoridad europea de seguridad alimentaria (Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales) ha emitido un dictamen favorable acerca de la seguridad de este aditivo utilizado para las gallinas ponedoras en las condiciones de utilización que se establecen en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Por lo tanto, debería autorizarse provisionalmente la utilización de este aditivo para las gallinas ponedoras por un período de cuatro años.
- (8) La evaluación de la solicitud muestra que son necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición al aditivo recogido en el anexo. 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 ⁽⁴⁾, modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (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 aditivo para la alimentación animal de la preparación perteneciente 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*.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

⁽⁴⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de febrero de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
«Enzimas»								
37	Endo-1,4-beta-xilanasasa CE 3.2.1.8 Subtilisina CE 3.4.21.62 [Avizyme 1300]	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), con una actividad mínima de: — Endo-1,4-beta-xilanasasa: 2 500 U/g ⁽¹⁾ — Subtilisina: 800 U/g ⁽²⁾	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasasa: 1 875 U Subtilisina: 600 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-xilanasasa: 1 875 U — Subtilisina: 600 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 65 % de trigo.	18.2.2008

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.»