

**REGLAMENTO (CE) N° 1284/2006 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de agosto de 2006**  
**relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(5) El uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) fue autorizado provisionalmente por primera vez para lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 2690/1999 de la Comisión (3). Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático. 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, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

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) n° 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) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.

(6) Mediante el Reglamento (CE) n° 2013/2001 de la Comisión (4), se autorizó provisionalmente por primera vez para los pavos 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-xilanasas producidas por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático. 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, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II del presente Reglamento.

(2) En el artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 se establecen 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) n° 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) n° 1831/2003.

(7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) fue autorizado provisionalmente por primera vez para cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1411/1999 de la Comisión (5). Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático. 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, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III del presente Reglamento.

(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) n° 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han

(1) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 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) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

(3) DO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

(4) DO L 272 de 13.10.2001, p. 24.

(5) DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.

- (8) 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 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 <sup>(1)</sup>.
- (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, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo I en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

#### *Artículo 2*

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo II en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

#### *Artículo 3*

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo III en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

#### *Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

## ANEXO I

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				
<b>Enzimas</b>									
E 1638	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U <sup>(2)</sup> /g Alfa-amilasa: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U Endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U Alfa-amilasa: 1 000 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: 250 U — endo-1,4-beta-xilanasasa: 400 U — alfa-amilasa: 1 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	Sin límite de tiempo

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua, a un pH de 6,5 y una temperatura de 37 °C.

## ANEXO II

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mínimo Unidades de actividad/kg de pienso completo	máximo de pienso completo		
<b>Enzimas</b>								
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-xilanasasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus awaleatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 000 U (1)/g Endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U (2)/g Alfa-amilasa: 400 U (3)/g Endo-1,4-beta-xilanasasa: 210 000 U (4)/g	Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000 U Alfa-amilasa: 20 U Endo-1,4-beta-xilanasasa: 10 500 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 000-1 500 U — endo-1,4-beta-glucanasa: 12 000-18 000 U — alfa-amilasa: 40-60 U — endo-1,4-beta-xilanasasa: 21 000-31 500 U 3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo.	Sin límite de tiempo
		(1) 1 U es la cantidad de enzima que libera 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. (2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 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. (3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de un polímero amiláceo entrecruzado, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C. (4) 1 U es la cantidad de enzima que libera 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 a 50 °C.						

## ANEXO III

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Final del período de autorización
					mínimo	máximo	
Enzimas							
E 1628	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: Forma en polvo: Endo-1,4-beta-xilanasas: 8 000 U (1)/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 8 000 U/ml	Cerdos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 000 U	—	Sin límite de tiempo
<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-xilanasas: 1 000-4 000 U</p> <p>3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinóxilos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo.</p>							

(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.