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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1876/2006 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2006

relativo a la autorización provisional y permanente de determinados aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 360 de 19.12.2006, p. 126)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 43 de 15.2.2007, p. 42 (1876/2006)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1876/2006 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2006

relativo a la autorización provisional y permanente de determinados aditivos 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.

(2) En el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 1831/2003.

(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) nº 1831/2003. En consecuencia, dichas solicitudes han de seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.

(5) Se presentaron datos en apoyo de una solicitud de autorización del uso del preparado de microorganismos de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R para pollos de engorde, pavos de engorde y gallinas ponedoras. El 11 de julio de 2006, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado. 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. Por consiguiente, procede autorizar, durante cuatro años, el uso del mencionado preparado de microorganismos tal como se especifica en el anexo I.

(6) Se presentaron datos en apoyo de una solicitud de autorización del uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3 (4)-beta-glucanasa y alfa-amilasa producidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) para pavos de engorde. El 15 de junio de 2006, la EFSA emitió un dictamen sobre el uso de dicho preparado en el que se concluye que no representa riesgo alguno para

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por 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. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

▼B

el consumidor, el usuario, la categoría de animales a la que se destina o el medio ambiente. 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. Por consiguiente, procede autorizar, durante cuatro años, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo II.

(7) El uso del preparado enzimático de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) fue autorizado provisionalmente por primera vez para las gallinas ponedoras y los lechones por el Reglamento (CE) nº 2188/2002 de la Comisión ([1]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de una 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado enzimático tal como se especifica en el anexo III.

(8) El uso del preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico fue autorizado provisionalmente por primera vez para cerdos y vacas lecheras por el Reglamento (CE) nº 1252/2002 de la Comisión ([2]). Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado conservante. 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, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de dicho preparado conservante tal como se especifica en el anexo IV.

(9) 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 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]).

(10) Las medidas establecidas 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, durante cuatro años, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Microorganismos» que figura en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Se autoriza, durante cuatro años, 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 dicho anexo.

([1]) DO L 333 de 10.12.2002, p. 5.
([2]) DO L 183 de 12.7.2002, p. 10.
([3]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

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 dicho anexo.

Artículo 4

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

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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.

ANEXO I

Nº (o 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
					UFC por kg de pienso completo			
Microorganismos								
12	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R	Preparado de *Lactobacillus farciminis* con un contenido mínimo de 1×10^9 CFU/g de aditivo	Pollos de engorde Pavos de engorde Gallinas ponedoras	—	5×10^8	1×10^9	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.	►C1 8.1.2011 ◄

ANEXO II

Nº (o 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			
Enzimas								
59	Endo-1,4-beta-xilanasa CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Subtilisina CE 3.4.21.62 Alfa-amilasa CE 3.2.1.1 Poligalacturonasa CE 3.2.1.15	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasa y alfa-amilasa producidas por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U ([1])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U ([2])/g Subtilisina: 4 000 U ([3])/g Alfa-amilasa: 400 U ([4])/g Poligalacturonasa: 25 U ([5])/g	Pavos de engorde	—	endo-1,4-beta-xilanasa: 100 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50 U subtilisina: 1 333 U alfa-amilasa: 133 U poligalacturonasa: 8,3 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-1,4-beta-xilanasa: 100-300 U — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50-150 U — subtilisina: 1 333-4 000 U — alpha-amilasa: 133-400 U — poligalacturonasa: 8,3-25 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos).	►C1 8.1.2011 ◄

([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 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 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.
([4]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 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.
([5]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de materias reductoras (en equivalentes de ácido galacturónico) por minuto a partir de un sustrato poli-D-galacturónico, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

▼B

ANEXO III

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			
Enzimas								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanasa CE 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa CE 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) con una actividad mínima de: Formas líquida y granular: Endo-1,4-beta-glucanasa: 8 000 U ([1])/ml o g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 18 000 U ([2])/ml o g Endo-1,4-beta-xilanasa: 26 000 U ([3])/ml o g	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 640 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 440 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 080 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: — Endo-1,4-beta-glucanasa: 640-800 U — Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 440-1 800 U — Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 080-2 600 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), que contengan más de un 30 % de trigo, triticale o cebada.	Sin límite de tiempo

▼B

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			
			Lechones (destetados)	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 900 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 300 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo 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-xilanasa: 1 300-5 200 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos). 4. Indicado para su empleo en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	

([1]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.
([2]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.
([3]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,1 micromoles de glucosa por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

▼B

ANEXO IV

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
					mg/kg de cereal			
Conservantes								
E 700	Benzoato sódico 140 g/kg Ácido propiónico 370 g/kg Propionato sódico 110 g/kg	Composición del aditivo: Benzoato sódico: 140 g/kg Ácido propiónico: 370 g/kg Propionato sódico: 110 g/kg Agua: 380 g/kg	Cerdos	—	3 000	22 000	Para la conservación de cereales cuyo contenido de humedad sea superior al 15 %.	Sin límite de tiempo
		Ingredientes activos: Benzoato sódico $C_7H_5O_2Na$ Ácido propiónico $C_3H_6O_2$ Propionato sódico $C_3H_5O_2Na$	Vacas lecheras		3 000	22 000	Para la conservación de cereales cuyo contenido de humedad sea superior al 15 %.	