

**REGLAMENTO (CE) Nº 668/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 11 de abril de 2003**  
**relativo a la autorización permanente de un aditivo 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 3 y 9 *quinquies*,

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) Podrá concederse la autorización permanente de un aditivo ya autorizado para su uso en la alimentación animal siempre que se cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 bis de la citada Directiva.
- (3) La preparación de enzimas que figura en el presente Reglamento fue autorizada provisionalmente por primera vez mediante el Reglamento (CE) nº 1436/98 de la Comisión <sup>(3)</sup>, conforme a lo establecido en la Directiva 93/113/CE del Consejo <sup>(4)</sup>, tras un dictamen favorable del Comité científico de alimentación animal, en particular en lo que se refiere a la seguridad del producto. La autorización provisional de dicho aditivo se prolongó hasta el 30 de junio de 2004 <sup>(5)</sup> conforme a la Directiva 70/524/CEE.
- (4) La empresa productora presentó nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo del preparado enzimático que figura en el presente Reglamento.
- (5) El 4 de diciembre de 2002, el Comité científico de alimentación animal emitió un dictamen favorable sobre la eficacia de dicho preparado enzimático en las condiciones establecidas en el anexo.

- (6) Teniendo en cuenta el dictamen del Comité científico de alimentación animal, de la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con dicho preparado enzimático se desprende que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE. En consecuencia, dicho preparado debe autorizarse por un periodo de tiempo ilimitado.
- (7) La evaluación de la solicitud pone de manifiesto que pueden ser necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición al aditivo recogido en el anexo. Sin embargo, dicha protección debería estar 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>(6)</sup>.
- (8) 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 del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» citado en el anexo del presente Reglamento para su uso como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

*Artículo 2*

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.

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2003.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 191 de 7.7.1998, p. 15.

<sup>(4)</sup> DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.

<sup>(5)</sup> Última ampliación en el Reglamento (CE) nº 2200/2001 de la Comisión, de 17 de octubre de 2001 (DO L 299 de 15.11.2001, p. 1).

<sup>(6)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

## ANEXO

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
<b>Enzimas</b>								
1601	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasa CE 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) con una actividad mínima de:  endo-1,3 (4)-beta-glucanasa 1 100 IU <sup>(1)</sup> /g  endo-1,4-beta-xilanasasa 1 600 IU <sup>(2)</sup> /g	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 IU  Endo-1,4-beta-xilanasasa: 200 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 138 U endo-1,4-beta-xilanasasa: 200 U  3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, una dieta mixta que contenga cereales (por ejemplo, cebada, trigo, centeno o tritical)	Sin límite de tiempo

<sup>(1)</sup> IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) de betaglucano de avena por minuto a pH 4 y 30 °C.

<sup>(2)</sup> IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) de xilano de avena por minuto a pH 4 y 30 °C.