

**REGLAMENTO (CE) Nº 1636/1999 DE LA COMISIÓN****de 26 de julio de 1999****relativo a la autorización de nuevos aditivos y nuevas utilizaciones de aditivos en los piensos**

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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1411/1999 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículo 3 y 9 *undecies*,

- (1) Considerando que la Directiva 70/524/CEE prevé la posibilidad de autorizar nuevos aditivos o nuevas utilizaciones de aditivos en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos;
- (2) Considerando que en la Directiva 93/113/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1993, relativa a la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/40/CE <sup>(4)</sup>, no obstante lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE, se autoriza a los Estados miembros a admitir con carácter temporal la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados;
- (3) Considerando que pueden autorizarse provisionalmente nuevos aditivos o nuevas utilizaciones de aditivos si, en los niveles permitidos en los piensos, no afectan adversamente a la salud humana, a la sanidad animal ni al medio ambiente, ni perjudican al consumidor alterando las características de los productos animales, si su presencia en los piensos puede controlarse y si, en función de los resultados disponibles, es razonable suponer que tienen efectos favorables en las características de esos piensos o en la producción animal cuando se incorporan a estos últimos;
- (4) Considerando que las disposiciones 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>(5)</sup>, y sus directivas específicas pertinentes, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabaja-

dores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo <sup>(6)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/65/CE <sup>(7)</sup>, son plenamente aplicables a la utilización y manipulación por los trabajadores de los aditivos de los piensos;

- (5) Considerando que del examen de los expedientes presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 93/113/CE se desprende que pueden autorizarse provisionalmente determinados preparados pertenecientes a los grupos de las enzimas y los microorganismos;
- (6) Considerando que el Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable sobre la inocuidad de estos preparados;
- (7) Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los preparados pertenecientes al grupo de las enzimas que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento podrán autorizarse como aditivos en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones que se establecen en ese anexo.

*Artículo 2*

El preparado perteneciente al grupo de los microorganismos que se enumera en el anexo II del presente Reglamento podrá autorizarse como aditivo en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones que se establecen en ese anexo.

*Artículo 3*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 164 de 30.6.1999, p. 56.<sup>(3)</sup> DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.<sup>(4)</sup> DO L 180 de 9.7.1997, p. 21.<sup>(5)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.<sup>(6)</sup> DO L 374 de 31.12.1990, p. 1.<sup>(7)</sup> DO L 335 de 6.12.1997, p. 17.

## ANEXO I

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
34	Endo-1,(3)-4-beta-glucanasa EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8  Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparación de endo 1,(3) 4-beta-glucanasa y endo 1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) y de alfa - amilasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66 222) con una actividad mínima de: Endo 1,(3) 4-beta-glucanasa: 275 U/g (1)  Endo 1,4-beta-xilanasas: 400 U/g (2) Alfa-amilasa: 3 100 U/g (3)	Lechones	4 meses	Endo 1,(3) 4-beta-glucanasa: 165 U  Endo 1, 4-beta-xilanasas: 240 U  Alfa-amilasa: 1860 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: 165 U Endo 1,4-beta-xilanasas: 240 U Alfa-amilasa: 1 860 U  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más del 45 % de cebada y el 10 % de trigo o maíz.	30.9.1999
35	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6.  Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	Preparación de endo 1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 80 U/g (4) Endo 1,4-beta-xilanasas: 180 U/g (5)	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 80 U  Endo-1,4-beta-xilanasas: 180 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: 80 U Endo 1,4-beta-xilanasas: 180 U  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 60 % de cebada.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
36	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparación de endo 1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) con una actividad mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 300 U/g (6) Endo 1,4-beta-xilanasas: 300 U/g (7)	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 300 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: 300 U Endo 1,4-beta-xilanasas: 300 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 40 % de cebada.	30.9.1999
	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8		Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 300 U Endo-1,4-beta-xilanasas: 300 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: 300 U Endo 1,4-beta-xilanasas: 300 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 35 % de cebada.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
37	Endo-1,3(4)-beta-xilanas EC 3.2.1.8	Preparación de endo 1,4-beta-xilanas 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-xilanas: 2 500 U/g (*) Subtilisina: 800 U/g (*)	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanas: 500 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-xilanas: 500-2500 U Subtilisina: 160-800 U.  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 65 % de trigo.	30.9.1999
	Subtilisina EC 3.4.21.62				Subtilisina: 160 U	—		
			Pavos	—	Endo-1,4-beta-xilanas: 825 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-xilanas: 825-2500 U Subtilisina: 265-800 U  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 45 % de trigo.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
38	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8  Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparación de endo 1,4-beta-xilanasas producidas 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-xilanasas: 5 000 U/g <sup>(1)</sup> Subtilisina: 500 U/g <sup>(1)</sup>	Lechones	4 meses	Endo-1,4-beta-xilanasas: 5 000 U  Subtilisina: 500 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-xilanasas: 5 000 U Subtilisina: 500 U.  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 40 % trigo.	30.9.1999
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6.  Endo-1,4-beta-xilanasas: EC 3.2.1.8.	Preparación de endo 1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), con una actividad mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U/g <sup>(1)</sup> Endo 1,4-beta-xilanasas: 400 U/g <sup>(1)</sup>	Cerdos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U  Endo-1,4-beta-xilanasas: 400 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: 400 U Endo 1,4-beta-xilanasas: 400 U  3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 65 % de cebada.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
40	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8.  Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparación de endo 1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) con una actividad mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U/g <sup>(14)</sup> Endo 1,4-beta-xilanas: 300 U/g <sup>(15)</sup> Subtilisina: 800 U/g <sup>(16)</sup>	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 30 U  Endo 1,4-beta-xilanas: 90 U  Subtilisina: 240 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 30-100 U Endo 1,4-beta-xilanas: 90-300 U Subtilisina: 240-800 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 60 % de cebada.	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8.  Subtilisina EC 3.4.21.62.	Preparación de endo 1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) con una actividad mínima de: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U/g <sup>(17)</sup> Endo 1,4-beta-xilanas: 2 500 U/g <sup>(18)</sup> Subtilisina: 800 U/g <sup>(19)</sup>	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 25 U  Endo 1,4-beta-xilanas: 625 U  Subtilisina: 200 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Endo 1,3(4)-beta-glucanasa: 25-100 U Endo 1,4-beta-xilanas: 625-2500 U Subtilisina: 200-800 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos con, por ejemplo, más del 30 % de trigo y el 10 % de cebada.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
			Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 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: 100 U Endo 1,4-beta-xilanas: 2 500 U Subtilisina: 800 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos	30.9.1999
					Subtilisina: 800 U	—	con, por ejemplo, más del 50 % de trigo y el 25 % de cebada.	
42	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	Preparación de endo 1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) con una actividad mínima de: Forma sólida: 4 000 U/g <sup>(20)</sup> Características de la preparación autorizada: Endo 1,4-beta-xilanas: 1,99 % Trigo: 97,7 % Propionato de calcio: 0,3 % Lecitina: 0,01 %	Lechones	4 meses	4 000 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: 4 000 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos) con, por ejemplo, más del 60 % de trigo.	30.9.1999

- (1) 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 avena, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °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 xilano de avena, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C.
- (3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de almidón de trigo, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de xilano de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 30 °C.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) 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.



## ANEXO II

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					mínimo	máximo		
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663 NCIMB 10 415	Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: Formas en polvo y granulada: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma recubierta: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Forma líquida: $1 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo	Terneras	6 meses	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	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.	30.9.1999
			Pollos de engorde	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	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. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan los siguientes coccidiostáticos permitidos: Amprolium, Amprolium-Etopabat, Arprinocid, Decoquinato, Diclazurilo, Dinitolimid, Halofuginona, Lasalocid sódico, Maduramicina amónica, Meti-clorpindol/Metilbenzocato, Monensina sódica, Narasina, Nicarbazina, Robenidina, Salinomycinina sódica.	30.9.1999