

REGLAMENTO (CE) N° 1411/1999 DE LA COMISIÓN**de 29 de junio de 1999****relativo a la autorización de nuevos aditivos y de nuevas utilizaciones de aditivos en la alimentación animal**

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) n° 1245/1999 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9 *undecies*,

- (1) Considerando que la Directiva 70/524/CEE contempla 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/40/CE ⁽⁴⁾, 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 del examen de una serie de expedientes presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 93/113/CE se desprende que pueden autorizarse temporalmente determinados preparados pertenecientes a los grupos de las enzimas y de los microorganismos;

- (4) Considerando que el Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable con respecto a la inocuidad de estos preparados;

- (5) 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 enumerados 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 especificadas en dicho anexo.

Artículo 2

Los preparados pertenecientes al grupo de los microorganismos enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán autorizarse como aditivos en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 150 de 17.6.1999, p. 15.

⁽³⁾ DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.

⁽⁴⁾ DO L 180 de 9.7.1997, p. 21.

ANEXO I

| Nº | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|--|---|---------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| 6 | Endo-1,4-betaxilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaxilanasas EC 3.2.1.4 | Preparación de endo-1,4-betaxilanasas y endo-1,4-betaxilanasas producidas por <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442) con una actividad mínima de: — forma recubierta: 800 FXU/g (1) 75 FGB/g (2) — forma microgranulada: 800 FXU/g 75 FGB/g — forma líquida: 550 FXU/ml 50 FGB/ml | Cerdos de engorde | — | 200 FXU 19 FGB | 800 FXU 75 FGB | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — 400 FXU, — 37 FGB. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 55 % de cebada, y/o avena o trigo. | 30.9.1999 |
| 32 | Endo-1,3(4)-betaxilanasas EC 3.2.1.6 | Preparación de endo-1,3(4)-betaxilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) con una actividad mínima de: — 200 U/ml (3) | Pollos de engorde | — | 100 U | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 100 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de cebada. | 30.9.1999 |
| | | 1 200 U/ml | Lechones | cuatro meses | 400 U | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 400 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 55 % de cebada. | 30.9.1999 |

| Nº | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|-------------------------------------|---|---------------------------------|-------------|-----------|--------|---|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| | | | Cerdos de engorde | — | 500 U | — | <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: 500 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 70 % de cebada.</p> | 30.9.1999 |
| 33 | Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 | Preparación de endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) con una actividad mínima de: — forma en polvo: 2 000 U/ml (*) — forma líquida: 5 000 U/ml | Pollos de engorde | — | 500 U | — | <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: 500-2 500 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 55 % de trigo o 60 % de centeno.</p> | 30.9.1999 |
| | | | Gallinas ponedoras | — | 2 000 U | — | <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: 2 000 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo.</p> | 30.9.1999 |

| Nº | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|---------|---|---------------------------------|--------------|-----------|--------|--|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| | | — forma en polvo: 4 000 U/g — forma líquida: 10 000 U/ml | Lechones | cuatro meses | 5 000 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: 5 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 45 % de trigo. | 30.9.1999 |
| | | — forma en polvo: 4 000 U/g — forma líquida: 8 000 U/ml | Cerdos de engorde | — | 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 de un 35 % de trigo. | 30.9.1999 |

(¹) 1 FXU es la cantidad de enzima que libera 3,1 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinosilano de trigo, a un PH de 6,0 y una temperatura de 50 °C.

(²) 1 FGB es la cantidad de enzima que libera 1 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un PH de 6,0 y una temperatura de 60 °C.

(³) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un PH de 5,0 y una temperatura de 30 °C.

(⁴) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (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 (en UFC por kg de pienso completo) | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|---|--|---------------------------------|-------------|--|-----------------|---|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| 1 | <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112 | Preparación de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con una cantidad mínima de 1×10^{10} UFC/g de aditivo | Pollos de engorde | — | $0,2 \times 10^9$ | 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. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: monensina sódica, lasalocida sódica, salicilato sódico, amprolio, etopabato, meticloprindol, metilbenzocato, decoquinato, robenidina, dinitolmida, narasina y halofoquinona. | 30.9.1999 |
| | | | Gallinas ponedoras | — | $0,2 \times 10^9$ | 1×10^9 | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación y la estabilidad ante la granulación. | 30.9.1999 |
| | | | Temeros | Seis meses | $0,5 \times 10^9$ | 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. | 30.9.1999 |

| Nº | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido (en UFC por kg de pienso completo) | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|---------|-------------------------------|---------------------------------|-------------|--|-------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| | | | Bovinos de engorde | — | $0,2 \times 10^9$ | $0,2 \times 10^9$ | 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. La cantidad de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> en la ración diaria no debe superar $1,0 \times 10^9$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse $0,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal. | 30.9.1999 |
| | | | Conejas de reproducción | — | $0,1 \times 10^9$ | 5×10^9 | 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 y la estabilidad ante la granulación. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: robenidina. | 30.9.1999 |
| | | | Conejos de engorde | — | $0,1 \times 10^9$ | 5×10^9 | 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. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: robenidina y salinomicina sódica. | 30.9.1999 |

| Nº | Aditivo | Fórmula química y descripción | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido (en UFC por kg de pienso completo) | | Otras disposiciones | Duración de la autorización |
|----|--|---|------------------------------------|--------------|--|--------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | mínimo | máximo | | |
| 12 | <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R | Preparación de <i>Lactobacillus farciminis</i> con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo | Lechones | Cuatro meses | 1×10^9 | 1×10^{10} | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación y la estabilidad ante la granulación | 30.9.1999 |
| 13 | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663 | Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido mínimo de: — forma en polvo y granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo — forma recubierta: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo — forma líquida: 1×10^{10} UFC/ml de aditivo | Lechones | Cuatro meses | 1×10^9 | 1×10^{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 |
| 14 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39 885 | Preparación de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de: — forma en polvo y las dos formas granuladas ovalada y redonda: 1×10^9 UFC/g de aditivo | Lechones Bovinos de engorde | Cuatro meses | 3×10^9 | 9×10^9 | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación y la estabilidad ante la granulación. La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar $1,6 \times 10^{10}$ UFC por cada 100 kg de peso corporal. Añadanse $3,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal. | 30.9.1999 |