

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-betaxilanas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparación de endo-1,4-betaxilanas y endo-1,4-beta-glucanasa producida 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 arabinosilanos 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)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida 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	—	<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: 5 000 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 45 % de trigo.</p>	30.9.1999
		— forma en polvo: 4 000 U/g — forma líquida: 8 000 U/ml	Cerdos de engorde	—	4 000 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: 4 000 U.</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo.</p>	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, salidica, lasalocida sódica, salinomicina sódica, 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. Añádanse $3,2 \times 10^9$ UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	30.9.1999