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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 418/2001 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2001

relativo a la autorización de nuevos aditivos y usos de aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 62 de 2.3.2001, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1519/2007 de la Comisión de 19 de diciembre de 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Reglamento (CE) nº 976/2008 de la Comisión de 6 de octubre de 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 418/2001 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2001

relativo a la autorización de nuevos aditivos y usos de 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, relativa a los aditivos en la alimentación animal ([1]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2697/2000 de la Comisión ([2]), y, en particular, su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 70/524/CEE establece que se podrán autorizar nuevos aditivos o usos de aditivos tras examinar una solicitud presentada de acuerdo con su artículo 4,

(2) El apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE establece que se puede conceder una autorización provisional de nuevos aditivos o usos de aditivos si se cumplen las condiciones previstas en las letras b), c), d) y e) del artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE y, a la luz de los resultados disponibles, es razonable suponer que su uso en la alimentación animal tendrá uno de los efectos contemplados en la letra a) del artículo 2. En el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva, esta autorización provisional se concederá por un período máximo de cuatro años.

(3) La evaluación de los expedientes presentados muestra que los nuevos preparados de microorganismos y enzimas y los nuevos usos de preparados de microorganismos y enzimas descritos en los anexos I y II cumplen las condiciones anteriormente mencionadas y, por tanto, pueden autorizarse temporalmente por un período de cuatro años.

(4) El punto aaa) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE establece que la autorización de los coccidioestáticos debe vincularse a los responsables de su puesta en circulación.

(5) El artículo 9 *ter* de la Directiva 70/524/CEE prevé que la autorización de las sustancias mencionadas se conceda por un período de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización, a condición de que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE.

(6) La evaluación del expediente presentado muestra que el coccidioestático descrito en el anexo III cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* si se utiliza en la alimentación animal y se cumplen las condiciones descritas en el mencionado anexo.

(7) La evaluación de los expedientes muestra que pueden ser necesarios determinados procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos. Sin embargo, esta protección debe asegurarse aplicando la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([2]) DO L 319 de 16.12.2000, p. 1.

▼B

para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ([1]) y las sucesivas directivas específicas.

(8) El Comité científico de alimentación animal ha presentado un dictamen favorable en relación con la inocuidad de los preparados de enzimas y microorganismos y de los coccidiostáticos, así como en relación con los efectos favorables sobre la producción animal de estos últimos, en las condiciones descritas en los mencionados anexos.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso de los preparados del grupo «Microorganismos» enumerados en el anexo I del presente Reglamento en calidad de aditivos en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

Se autoriza el uso de los preparados del grupo «Enzimas» enumerados en el anexo II del presente Reglamento en calidad de aditivos en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se autoriza el uso de los aditivos del grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias médicamentosas» enumerados en el anexo III del presente Reglamento en calidad de aditivos en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 4

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

Se aplicará a partir del 1 de marzo de 2001.

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

([1]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

ANEXO I

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					UFC/kg de pienso completo	UFC/kg de pienso completo		
20	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (En una proporción de 1/1)	Mezcla de *Bacillus licheniformis* y *Bacillus subtilis* con contenido mínimo de $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g del aditivo ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g de cada bacteria)	Terneras	6 meses	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	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	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Preparado de *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de $2{,}5 \times 10^9$ UFC/g	Terneras	6 meses	1×10^9	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	28.2.2005

ANEXO II

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
23	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) con una actividad mínima de: Forma sólida: 70 000 IFP (1)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml	Pavos de engorde	—	700 IFP	—	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: 1 400 IFP 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo	28.2.2005
			Gallinas ponedoras	—	840 IFP	—	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: 840 IFP 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo	28.2.2005

▼B

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
27	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) con una actividad mínima de: Forma sólida: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g Forma líquida: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Lechones	2 meses	7 500 BXU 7 500 BU	— —	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: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de trigo	28.2.2005
28	3-fitase EC 3.1.3.8	Preparado de 3-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU ([4])/g Forma líquida: 1 000 PPU/g	Pollos de engorde	—	500 PPU	—	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: 500-750 PPU 3. Indicado para su uso en piensos compuestos que contengan más de un 0,22 % de fósforo combinado con fitina	28.2.2005

▼B

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
30	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) con una actividad mínima de: Forma en polvo: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 400 U ([6])/g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanasa: 350 U/ml	Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa 70 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de trigo	28.2.2005
			Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 70 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U	28.2.2005

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
							3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de cebada o un 30 % de trigo	
			Cerdos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 70 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada o un 60 % de trigo	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	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*	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 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	28.2.2005

▼B

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Poligalacturonasa EC 3.2.1.15	(DSM 9553), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U ([8])/g Subtilisina: 4 000 U ([9])/g Alfa-amilasa: 400 U ([10])/g Poligalacturonasa: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilasa: 400 U Poligalacturonasa: 25 U	— — — —	2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasa: 400 U poligalacturonasa: 25 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de maíz	

▼B

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
60	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasa: 5 000 U ([7])/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 50 U ([8])/ml	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 5 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 500-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 5-25 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 20 % de cebada o un 40 % de trigo	28.2.2005

▼B

Nº (o nº CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo	Unidades de actividad/kg de pienso completo		
61	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 529.94), endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) con una actividad mínima de: Forma en polvo: Endo-1,4-beta-xilanasa: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 11 000 BU ([3])/g Forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasa: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 15 000 BU/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 11 000 BU	— —	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-1,4-beta-xilanasa: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 11 000 BU 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de cebada o un 55 % de trigo	28.2.2005

([1]) 1 IFP es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de avena de pH 4,8 y a 50 °C.
([2]) 1 BXU es la cantidad de enzima que liberan 0,06 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul de pH 5,3 y a 50 °C.
([3]) 1 BU es la cantidad de enzima que liberan 0,06 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada de pH 4,8 y a 50 °C.
([4]) 1 PPU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio de pH 5,0 y a 37 °C.
([5]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 5,55 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada de pH 5,0 y a 50 °C.
([6]) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 4,00 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul de pH 5,5 y a 50 °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 de pH 5,3 y a 50 °C.
([8]) 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 de pH 5,0 y a 30 °C.
([9]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 microgramo de compuesto fenólico (en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína de pH 7,5 y a 40 °C.
([10]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo con enlaces cruzados insoluble en agua de pH 6,5 y a 37 °C.
([11]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1micromol de materias reductoras (en equivalentes de ácido galacturónico) por minuto a partir de un sustrato poli-D-galacturónico, a un pH 5,0 y una temperatura de 40 °C.

ANEXO III

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composición del aditivo:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido sódico: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g; Hidróxido sódico: 0,0215 g/100 g Harina de trigo de calidad media: 60 g/100 g *Sustancia activa:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, Número CAS: 101831-37-2 *Impurezas asociadas:* Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 %	Pavos de engorde	12 semanas	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg de diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg de diclazuril/kg de riñón húmedo 500 µg de diclazuril/kg de músculo húmedo 500 µg de diclazuril/kg de piel o grasa húmedas