REGLAMENTO (CE) Nº 2690/1999 DE LA COMISIÓN
de 17 de diciembre de 1999
relativo a la autorización de nuevos 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) nº 2562/1999 de la Comisión [2], y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 70/524/CEE prevé la autorización de nuevos aditivos en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

(2) 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, autorizaba a los Estados miembros a admitir con carácter temporal la utilización y comercialización de enzimas y microorganismos y sus preparados.

(3) Podrán autorizarse provisionalmente nuevos aditivos o nuevas utilizaciones de aditivos si, en los niveles permitidos en los piensos, no afectan negativamente a la salud humana o animal o 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) La Directiva 89/391/CEE del Consejo [5], relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo y sus directivas específicas pertinentes, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo [6], cuya última modificación la constituye la Directiva 97/65/CE de la Comisión [7], sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, son plenamente aplicables a la utilización y manipulación por los trabajadores de los aditivos de los piensos.

(5) 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) El Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable sobre la inocuidad de estos preparados.

(7) 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

Los preparados pertenecientes al grupo de los microorganismos que se enumeran 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 vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

[1] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] DO L 310 de 4.12.1999, p. 11.
[3] DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.
[4] DO L 180 de 9.7.1997, p. 21.
[5] DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.
[6] DO L 374 de 31.12.1990, p. 1.
[7] DO L 335 de 6.12.1997, p. 17.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 1999.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
43	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparación de endo-1,4-betaxilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SA 135), endo-1,3(4)-betaglucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) con una actividad mínima de: endo-1,4-beta-xilanasa: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-glucanasa: 125 U/g (2) alfa-amilasa: 1 000 U/g (3)	Lechones	4 meses	Endo-1,4-betaxilanasa 3 975 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 125 U Alfa-amilasa: 1 000 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense 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-xilanasa: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 125 U alfa-amilasa: 1 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más del 30 % de trigo, 20 % de cebada y 20 % de centeno.	30.9.2000
44	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U/g (2) endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U/g (1) alfa-amilasa: 1 000 U/g (3)	Lechones	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U Alfa-amilasa: 1 000 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense 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: 250 U endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U alfa-amilasa: 1 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más del 50 % de centeno.	30.9.2000

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
45	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD.135) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U/g (2) endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U/g (1) alfa-amilasa: 1 000 U/g (3)	Lechones	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 250 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U Alfa-amilasa: 1 000 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense 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: 250 U endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U alfa-amilasa: 1 000 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más del 35 % de cebada.	30.9.2000
46	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Poligalacturonasa EC 3.2.1.15	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD.135) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U/g (2) endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U/g (1) poligalacturonasa: 50 U/g (4)	Cerdos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 400 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 400 U Poligalacturonasa: 50 U	— — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense 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-xilanasa: 400 U poligalacturonasa: 50 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más del 40 % de cebada.	30.9.2000

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
47	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Poligalacturonasa EC 3.2.1.15	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U/g [2] endo-1,4-beta-xilanasa: 4 000 U/g [1] alfa-amilasa: 1 000 U/g [3] poligalacturonasa: 25 U/g [4]	Lechones	4 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 150 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 4 000 U Alfa-amilasa: 1 000 U Poligalacturonasa: 25 U	— — — —	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense 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: 150 U endo-1,4-beta-xilanasa: 4 000 U alfa-amilasa: 1 000 U poligalacturonasa: 25 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan cereales ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos) con, por ejemplo, más del 20 % de cebada y el 35 % de trigo.	30.9.2000

(1) 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.
(2) 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.
(3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua a un pH de 6,5 y una temperatura de 37 °C.
(4) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de sustancia reductora (en equivalentes de ácido galacturónico) por minuto a partir de un sustrato poli-D-galacturónico a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

ANEXO II

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	CFU (kg de pienso completo)		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Contenido mínimo	Contenido máximo		
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparación de *Enterococcus faecium* con un mínimo de: Forma en polvo: 4×10^{11} UFC/g de aditivo	Terneras	6 meses	5×10^{8}	2×10^{9}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	30.9.2000
		Forma recubierta: 5×10^{10} UFC/g de aditivo	Lechones	4 meses	5×10^{8}	2×10^{9}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	30.9.2000
16	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Mezcla de: *Enterococcus faecium* con un mínimo de: 7×10^{9} UFC/g	Terneras	6 meses	1×10^{9}	6×10^{9}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	30.9.2000
	Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	y de: *Lactobacillus rhamnosus* con un mínimo de: 3×10^{9} UFC/g	Lechones	4 meses	1×10^{9}	5×10^{9}	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	30.9.2000