

**REGLAMENTO (CE) N° 654/2000 DE LA COMISIÓN
de 29 de marzo de 2000**

relativo a la autorización de nuevos aditivos, nuevas utilizaciones de aditivos y nuevos preparados 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 2690/1999 de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE contempla la autorización de nuevos aditivos o nuevas utilizaciones de 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, autoriza a los Estados miembros a admitir con carácter temporal la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados.
- (3) Se han presentado nuevos datos para su sustitución de preparados autorizados de enzimas por nuevos preparados de las mismas enzimas.
- (4) Se han de autorizar provisionalmente nuevos aditivos o nuevas utilizaciones de aditivos si, en los niveles permitidos en los piensos, no afectan adversamente a la salud humana o 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 los mismos.
- (5) 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⁽⁵⁾, 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 trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/65/CE de la Comisión⁽⁷⁾, son plenamente aplicables a la utilización y manipulación por los trabajadores de los piensos.

- (6) 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 provisionalmente determinados preparados pertenecientes a los grupos de las enzimas y de los microorganismos.
- (7) El Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable con respecto a la inocuidad de estos preparados de enzimas⁽⁸⁾, y de microorganismos⁽⁹⁾.
- (8) 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 se autorizarán como aditivos en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones especificadas en dicho anexo.

Artículo 2

Se modifican los datos relativos a la composición de las enzimas autorizadas en los números «7» y «8», según se indica en el anexo I, bajo el epígrafe «Fórmula química y descripción».

Artículo 3

Los preparados pertenecientes al grupo de los microorganismos que se enumeran en el anexo II del presente Reglamento se autorizarán como aditivos en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones especificadas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1.

⁽³⁾ DO L 335 de 6.12.1997, p. 17.

⁽⁴⁾ Informe del Comité científico de alimentación animal sobre el uso de determinadas enzimas como aditivos en la alimentación animal, adoptado el 4 de junio de 1998 y actualizado el 21 de octubre de 1999.

⁽⁵⁾ Informe del Comité científico de alimentación animal sobre el uso de determinados microorganismos como aditivos en la alimentación animal, adoptado el 26 de septiembre de 1997 y actualizado el 22 de octubre de 1999.

⁽⁶⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 326 de 18.12.1999, p. 33.

⁽⁸⁾ DO L 334 de 31.12.1993, p. 17.

⁽⁹⁾ DO L 180 de 9.7.1997, p. 21.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al 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 29 de marzo de 2000.

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			
4	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 50 FBG (¹)/g Forma líquida: 120 FBG/ml	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 10 FBG	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 100 FBG	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 20 FBG Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-blucanos) con, por ejemplo, más del 60 % de maíz. 	30.11.2000
7	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa y endo-1,4-beta-glucanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 36 000 FXU (²)/g 15 000 BGU (³)/g Forma líquida: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 3 600 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 1 500 BGU	Endo-1,4-beta-xilanasa: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 3 600-6 000 FXU endo-1,4-beta-glucanasa: 1 500-2 500 BGU Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 35 % de cebada y del 20 % de trigo. 	30.11.2000

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			
			Lechones	4 meses	Endo-1,4-beta-xilanasa: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500 BGU	— —	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 6 000 FXU endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500 BGU Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 30 % de trigo y del 30 % de cebada. 	30.11.2000
			Pavos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500 BGU	Endo-1,4-beta-xilanasa: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 6 000-12 000 FXU endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500-5 000 BGU Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 40 % de trigo. 	30.11.2000

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			
			Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanasa: 12 000 FXU endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 20 % de trigo, del 10 % de cebada y del 20 % de girasol. 	30.11.2000
8	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g 4 000 FXU ⁽²⁾ /g Forma líquida: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-xilanasa: 10 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 4 000 FXU	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-glucanasa: 3 000-10 000 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 1 200-4 000 FXU Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 60 % de cebada. 	30.11.2000

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			
			Lechones	Cuatro meses	Endo-1,4-beta-glucanasa: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 000 FXU	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa: 3 000-5 000 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 1 200-2 000 FXU</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 30 % de cebada.</p>	30.11.2000
			Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 000 FXU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kg de pienso completo:</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 2 000 FXU</p> <p>3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 60 % de cebada.</p>	30.11.2000

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			
9	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95) con una actividad mínima de: Forma sólida: endo-1,4-beta-xilanasa: 28 000 EXU (%)/g Forma líquida: endo-1,4-beta-xilanasa: 14 000 EXU/ml	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 400 EXU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 2 400-7 400 EXU 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 30 % de trigo y del 30 % de centeno. 	30.11.2000
			Pavos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasa: 2 400 EXU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 2 400-5 600 EXU 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más del 30 % de trigo y del 30 % de centeno. 	30.11.2000

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			
13	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 <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94) con una actividad mínima de: Forma en polvo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 8 000 BGU (°)/g endo-1,4-beta-xilanasa: 11 000 EXU (°)/g Forma granulada: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6 000 BGU/g endo-1,4-beta-xilanasa: 8 250 EXU/g Forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 BGU/ml endo-1,4-beta-xilanasa: 2 750 EXU/ml	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 800 EXU	—	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: 600 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 800 EXU 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 40 % de trigo y del 30 % de cebada.	30.11.2000
			Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanasa: 800 EXU	—	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: 600 BGU endo-1,4-beta-xilanasa: 800 EXU 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 30 % de trigo o del 30 % de centeno.	30.11.2000

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			
48	Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de alfa-amilasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) con una actividad mínima de: Forma recubierta: alfa-amilasa: 200 KNU ^(*) /g endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 350 FBG ^{(')/g} Forma líquida: alfa-amilasa: 130 KNU/ml endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 225 FBG/ml	Pollos de engorde	—	Alfa-amilasa: 10 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 17 FBG	Alfa-amilasa: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 70 FBG	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Alfa-amilasa: 20 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 35 FBG Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 40 % de cebada. 	30.11.2000
			Pavos de engorde	—	Alfa-amilasa: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 70 FBG	Alfa-amilasa: 80 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 140 FBG	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: alfa-amilasa: 40 KNU endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 70 FBG Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y betaglucanos) con, por ejemplo, más del 40 % de cebada. 	30.11.2000

⁽¹⁾ 1 FBG 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 30 °C.

⁽²⁾ 1 FXU es la cantidad de enzima que libera 0,15 micromoles de xilosa por minuto a partir de xilano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y 40 °C.

⁽³⁾ 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 0,15 micromoles de glucosa por minuto a partir de beta-glucano con enlaces cruzados con azurina a un pH de 5,0 y 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 EXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinoxilano a un pH de 3,5 y 55 °C.

⁽⁵⁾ 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 0,278 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 3,5 y 40 °C.

⁽⁶⁾ 1 KNU es la cantidad de enzima que libera 672 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de almidón soluble a un pH de 5,6 y 37 °C.

ANEXO II

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	UFC/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Período de validez de la autorización
					Contenido mínimo	Contenido máximo		
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: 5×10^{10} UFC/g aditivo	Pollos de engorde	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	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. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan los siguientes coccidiostáticos permitidos: amprolio, diclazuril, halofuginona, monensina sódica, metilclorpiindol, metilbenzocuato, nicarbazina.	30.11.2000
			Terneras	4 meses	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	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.	30.11.2000
17	<i>Lactobacillus casei</i> NCIMB 30096 <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30098	Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> y <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de: <i>Lactobacillus casei</i> 20×10^9 UFC/g y <i>Enterococcus faecium</i> 6×10^9 UFC/g	Terneras	6 meses	<i>Lactobacillus casei</i> $0,5 \times 10^9$ <i>Enterococcus faecium</i> $1,5 \times 10^9$	<i>Lactobacillus casei</i> 1×10^9 <i>Enterococcus faecium</i> 3×10^9	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.	30.11.2000
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un mínimo de 1×10^{10} UFC/g aditivo	Lechones	4 meses	1×10^9	1×10^9	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.	30.11.2000
			Terneras	6 meses	1×10^9	1×10^9	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.	30.11.2000