

REGLAMENTO (CE) Nº 2437/2000 DE LA COMISIÓN**de 3 de noviembre de 2000****relativo a la autorización permanente de un aditivo y a la autorización provisional de nuevos 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, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1887/2000 de la Comisión⁽²⁾, y, en el 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) El artículo 9 *quinquies* de la Directiva dispone que se autoricen los aditivos de las categorías enumerados en la parte II del anexo C de la Directiva si, tras evaluar el expediente, se comprueba que se cumplen todas las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva.
- (3) El artículo 9 *sexties* de la Directiva establece la posibilidad de que se conceda una autorización provisional por un período máximo de cuatro años a un aditivo del mismo tipo si, tras evaluar el expediente antes mencionado, se comprueba que se cumplen las condiciones previstas en las letras b) a e) del artículo 3 *bis* de la Directiva y, a la luz de los resultados disponibles, es razonable suponer que también se cumplen las condiciones contempladas en la letra a) del mismo artículo.
- (4) La evaluación del expediente presentado demuestra que el preparado de microorganismos descrito en los anexos I y II del presente Reglamento se atiene a las condiciones previstas en las letras b) a e) del artículo 3 *bis* de la Directiva. Además, cumple las condiciones de la letra a) del mismo artículo cuando se utiliza en los lechones.
- (5) A la luz de los resultados disponibles, es igualmente razonable suponer que se cumplen las condiciones establecidas en la letra a) del artículo 3 *bis* cuando se utiliza el mismo preparado de microorganismos en las categorías de animales enumeradas en el anexo II del presente Reglamento.
- (6) La evaluación de los expedientes presentados demuestra que los preparados de enzimas descritos en el anexo III del presente Reglamento cumplen las condiciones necesarias para una autorización provisional que se especifican en el artículo 9 *sexties* de la Directiva, cuando se utilizan en las categorías de animales mencionadas en el

anexo III del presente Reglamento y de conformidad con las demás disposiciones contenidas en el mismo.

- (7) 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 la salud de los trabajadores en el trabajo⁽³⁾, y sus Directivas específicas pertinentes, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo⁽⁴⁾, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/65/CE de la Comisión⁽⁵⁾, son plenamente aplicables a la utilización y manipulación por los trabajadores de los piensos.
- (8) El Comité científico de alimentación animal ha emitido un dictamen favorable relativo a la inocuidad de estos preparados de enzimas y microorganismos, así como al efecto favorable que tiene sobre los lechones el preparado de microorganismos.
- (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

El preparado perteneciente al grupo de los microorganismos que se recoge en los anexos I y II del presente Reglamento se autorizará como aditivo utilizado en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones que se establecen en dichos anexos.

Artículo 2

Los preparados pertenecientes al grupo de las enzimas que se recogen en el anexo III del presente Reglamento se autorizarán como aditivos utilizados en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE en las condiciones que se establecen en dicho 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 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.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Número 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			
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) (En una proporción de 1/1)	Mezcla de <i>Bacillus licheniformis</i> y <i>Bacillus subtilis</i> con un contenido mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g del aditivo ($1,6 \times 10^9$ UFC/g de cada bacteria)	Lechones	2 meses	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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	Sin límite temporal

ANEXO II

Número (o número 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			
20	<i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) (En una proporción de 1/1)	Mezcla de <i>Bacillus licheniformis</i> y <i>Bacillus subtilis</i> con un contenido mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g del aditivo ($1,6 \times 10^9$ UFC/g de cada bacteria)	Cerdas	15 días antes del parto y durante el período de lactancia	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	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	30.9.2001
				—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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	30.9.2001
			Pollos de engorde	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan los coccidiostáticos permitidos: amprolio, etopabato, diclazurilo, halofuginona, metilbenzocuato/meticlorpindol, monensina sódica, nicarbazina, robenidina y salinomicina sódica	30.9.2001
				—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan los coccidiostáticos permitidos: amprolio, etopabato, diclazurilo, halofuginona, metilbenzocuato/meticlorpindol, monensina sódica, nifursol y robenidina	30.9.2001

ANEXO III

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Mínimo	Máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	<p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa, producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilolisina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de:</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilasa: 400 U/g ⁽³⁾ Bacilolisina: 450 U/g ⁽⁴⁾ Endo-1,4-beta-xilanasa: 20 000 U/g ⁽⁵⁾</p>	Lechones	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U Alfa-amilasa: 400 U Bacilolisina: 450 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 20 000 U	— — — —	<ol style="list-style-type: none"> 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 Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U alfa-amilasa: 400 U bacilolisina: 450 U endo-1,4-beta-xilanasa: 20 000 U Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 25 % de cebada y un 20 % de maíz 	30.9.2001
					Pollos de engorde	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 175-2 350 U endo-1,4-beta-glucanasa: 2 000-4 000 U alfa-amilasa 200-400 U bacilolisina 225-450 U endo-1,4-beta-xilanasa: 10 000-20 000 U Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 45 % de trigo 	30.9.2001

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Mínimo	Máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10 000 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilasa: 400 U/g ⁽³⁾ Endo-1,4-beta-xilanasa: 210 000 U/g ⁽⁵⁾	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 000 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 12 000 U Alfa-amilasa: 40 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 21 000 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 000-2 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 12 000-24 000 U alfa-amilasa: 40-80 U endo-1,4-beta-xilanasa: 21 000-42 000 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 45 % de trigo	30.9.2001
55	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilosina EC 3.4.24.28	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y bacilosina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 3 000 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilasa: 540 U/g ⁽³⁾ Bacilosina: 450 U/g ⁽⁴⁾	Lechones	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500 U Alfa-amilasa: 270 U Bacilosina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500-5 000 U alfa-amilasa: 270-540 U bacilosina: 225-450 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos, con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo y un 15 % de cebada	30.9.2001

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Mínimo	Máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
55 (cont.)			Cerdos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500-5 000 U alfa-amilasa 270-540 U bacilolisina 225-450 U Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos, con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada 	30.9.2001
			Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 U	—		

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Mínimo	Máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
55 (cont.)			Gallinas ponedoras	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 500 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 2 500-5 000 U alfa-amilasa: 270-540 U bacilolisina: 225-450 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos amilá- ceos y no amiláceos, con, por ejemplo, más de un 40 % de maíz y un 10 % de centeno	30.9.2001
56	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilolisina: EC 3.4.24.28	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa produc- ida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Baci- llus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y bacilo- lisina producida por <i>Bacillus amyloliquefa- ciens</i> (DSM 9554) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6 000 U/g (¹) Endo-1,4-beta-glucanasa: 3 500 U/g (²) Alfa-amilasa 1 400 U/g (³) Bacilolisina: 450 U/g (⁴)	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6 000 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 3 500 U alfa-amilasa: 1 400 U bacilolisina: 450 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos), con, por ejemplo, más de un 40 % de cebada	30.9.2001

Número (o número CE)	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Mínimo	Máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización	
					Unidades de actividad/kg de pienso completo				
57	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilosina: EC 3.4.24.28	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y bacilosina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 3 000 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanasa: 9 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilasa 540 U ⁽³⁾ Bacilosina: 450 U/g ⁽⁴⁾	Pollos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 3 000 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 9 000 U Alfa-amilasa: 540 U Bacilosina: 450 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: 3 000 U endo-1,4-beta-glucanasa: 9 000 U alfa-amilasa: 540 U bacilosina: 450 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente celulosa y hemicelulosa), con, por ejemplo, más de un 20 % de harina de girasol y un 10 % de harina de soja	30.9.2001
58	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Bacilosina EC 3.4.24.28	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y bacilosina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) con una actividad mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U/g ⁽¹⁾ Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 U/g ⁽²⁾ Alfa-amilasa: 400 U/g ⁽³⁾ Bacilosina: 5 000 U/g ⁽⁴⁾	Lechones	2 meses	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 U Alfa-amilasa: 400 U Bacilosina: 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 kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanasa: 5 000 U alfa-amilasa: 400 U bacilosina: 5 000 U 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos), con, por ejemplo, más de un 30 % de cebada	30.9.2001

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽⁴⁾ 1 U es la cantidad de enzima que solubiliza en ácido tricloroacético 1 microgramo de azo-caseína por minuto a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽⁵⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalente de xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.