

**REGLAMENTO (CE) N° 866/1999 DE LA COMISIÓN
de 26 de abril 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 la Directiva 1999/20/CE⁽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 vigésimo 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 26 de abril de 1999.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 80 de 25.3.1999, p. 20.

⁽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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
2	3-fitasa EC 3.1.3.8	Preparación de fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 289) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 2 500 FYT ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 000 FYT/g	Gallinas ponedoras	—	500 FYT	1 000 FYT	<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 kg de pienso completo: 750 FYT. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en fitatos con, por ejemplo, más del 40 % de cereales (maíz, cebada, avena, trigo, centeno, triticale), oleaginosas y leguminosas. 	30.9.1999
8	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparación 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: Formas sólidas y líquidas Endo-1,4-beta-glucanasa: 10 000 BGU ⁽²⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasa: 4 000 FXU ⁽³⁾ /g	Lechones	4 meses	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	<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 kg de pienso completo: 3 000-5 000 BGU 1 200-2 000 FXU. 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. 	30.9.1999

Nº	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 por kg de pienso completo			
29	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Geosmithia emersonii</i> (IMI SD 133) con una actividad mínima de: 5 500 U ^(*) /g	Pollos de engorde	—	250 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 kg de pienso completo: 250 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos) con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada.	30.9.1999
30	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) con una actividad mínima de: Formas en polvo: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 000 U ^(*) /g Endo-1,4-beta-xilanasa: 1 400 U/ ^(*) /g Forma líquida: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanasa: 350 U/ml	Pollos 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 kg de pienso completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasa: 70 U. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilaninas) con, por ejemplo, más de un 50 % de cebada o un 60 % de trigo.	30.9.1999

Nº	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 por kg de pienso completo			
31	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	Preparación de endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 614-94) con una actividad mínima de: Forma sólida: 300 EU ^(f) /g Forma líquida: 1 000 EU/g	Pollos de engorde	—	600 EU	—	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 kg de pienso completo: 600 EU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de trigo.	30.9.1999
			Gallinas ponedoras	—	300 EU	—	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 kg de pienso completo: 600 EU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de trigo.	30.9.1999

(^f) 1 FYT es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato sódico a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

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

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

(ⁱ) 1 U es la cantidad de enzima que libera 2,78 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(^j) 1 U es la cantidad de enzima que libera 5,55 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(^k) 1 U es la cantidad de enzima que libera 4,00 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 5,5 y una temperatura de 50 °C.

(^l) 1 EU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de avena, a un pH de 4,5 y una temperatura de 40 °C.

ANEXO II

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización	
					UFC por kg de pienso completo				
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493 94	Preparación de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> con un contenido mínimo de 1×10^8 UFC/g de aditivo	Bovinos de engorde	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	<p>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>La cantidad de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> en la ración diaria no debe superar las $7,5 \times 10^8$ UFC por 100 kg de peso corporal. Añádanse 1×10^8 UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.</p>	30.9.1999	
9	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparación de <i>Pediococcus acidilactici</i> con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Pollos de engorde	—	1×10^9	1×10^{10}	<p>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>Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: amprolio, meticlorpindol, decoquinato, halofuginona, narasina, salinomicina sódica, nicarbazina, maduramicina amónica, diclazurilo.</p>	30.9.1999	
				Lechones	4 meses	1×10^9	1×10^9	<p>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>	30.9.1999
				Cerdos	—	1×10^9	1×10^9	<p>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>	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					UFC por kg de pienso completo			
10	<i>Enterococcus faecium</i> EC 3.2.1.8	Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido mínimo de: Forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo $1,75 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Pollos de engorde	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	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 coccidiostáticos autorizados: amprolio, amprolio/etopabato, diclazurilo, halofuginona, maduramicina amónica, meticlorpindol, meticlorpindol/metilbenzocuato, monensina sódica, robenidina, salinomicina sódica.	30.9.1999
					$0,35 \times 10^9$	$1,5 \times 10^9$		30.9.1999
			Cerdos	—	$0,2 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	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.	30.9.1999
			Bovinos de engorde	—	$0,25 \times 10^9$	$0,6 \times 10^9$	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. La cantidad de <i>Enterococcus faecium</i> en la ración diaria no debe superar 1×10^9 UFC por 100 kg de peso corporal. Añádase 1×10^9 UFC por cada 100 kg adicionales de peso corporal.	30.9.1999

Nº	Aditivo	Fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
					UFC por kg de pienso completo			
		Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido mínimo de: Forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo $1,75 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Lechones	4 meses	$0,3 \times 10^9$	$1,4 \times 10^9$	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 fórmula granulada sólo puede utilizarse en los sustitutivos de la leche.	30.9.1999
			Terneros	6 meses	$0,35 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	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. La fórmula granulada sólo puede utilizarse en los sustitutivos de la leche	30.9.1999
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Preparación de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido mínimo de: 5×10^{10} UFC/g de aditivo	Lechones	4 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