

REGLAMENTO (CE) Nº 2316/98 DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 1998

relativo a la autorización de nuevos aditivos y por el que se modifican las condiciones de autorización de determinados aditivos ya permitidos en la alimentación animal

(Texto pertinente a los fines 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 la Directiva 98/19/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9 *undecies*,

Considerando que la Directiva 70/524/CEE contempla la posibilidad de autorizar, en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, nuevos aditivos o utilizaciones de aditivos ya autorizados;

Considerando que la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal⁽³⁾, establece un nuevo procedimiento para la autorización de los aditivos mediante reglamento, que será plenamente aplicable a partir del 1 de octubre de 1999; que, durante el período transitorio, los Estados miembros deberán poder adoptar disposiciones legales para evitar cualquier confusión en relación con la legislación vigente; que los Estados miembros deberán garantizar que cualquier legislación que no corresponda al presente Reglamento sea derogada;

Considerando que en algunos Estados miembros se han experimentado con éxito algunos aditivos nuevos pertenecientes a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos»; que es conveniente autorizarlos provisionalmente;

Considerando que, con objeto de distinguir un nuevo aditivo, perteneciente a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos», de otro aditivo ya autorizado de este grupo, es conveniente modificar la denominación de éste último;

Considerando que algunos aditivos nuevos pertenecientes a la categoría de «Oligoelementos» y, más concretamente, a los elementos «Cobre-Cu», «Manganeso-Mn» y «Zinc-Zn» han sido objeto de una amplia experimentación en varios Estados miembros; que los estudios realizados permiten concluir que esos nuevos aditivos pueden autorizarse;

Considerando que, para evitar cualquier efecto desfavorable para los perros, es necesario reducir el contenido

máximo permitido del aditivo «Etoxiquina», perteneciente a las «Sustancias antioxidantes» en el alimento completo;

Considerando que en algunos Estados miembros se ha experimentado con éxito una nueva utilización de un aditivo ya autorizado perteneciente a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos»; que es conveniente autorizar provisionalmente esa nueva utilización;

Considerando que en algunos Estados miembros se ha experimentado con éxito una nueva utilización del aditivo «3-Fitasa», ya autorizado, perteneciente a las «Enzimas»; que es conveniente autorizar provisionalmente esta nueva utilización;

Considerando que, en aras de la transparencia, los anexos del presente Reglamento recogen, según el caso, los demás aditivos pertenecientes al mismo grupo o las demás utilizaciones autorizadas del aditivo; que, al mismo tiempo, conviene prorrogar por un tiempo determinado el plazo de autorización de los aditivos ya autorizados a nivel nacional cuyo estudio no haya finalizado y que pertenezcan a los mismos grupos de aditivos que las sustancias autorizadas por primera vez por el presente Reglamento;

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

1. La sustancia «Beta-caroteno», perteneciente a la parte 1, «Carotenoides y xantofilas», del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos», podrá ser autorizada con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo E 160a en la alimentación animal en las condiciones descritas en el anexo I del presente Reglamento.

2. La sustancia «*Pbaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rica en astaxantina», perteneciente a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos», podrá ser autorizada con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo nº 12 en la alimentación animal en las condiciones descritas en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 96 de 28. 3. 1998, p. 39.

⁽³⁾ DO L 235 de 17. 9. 1996, p. 39.

3. La sustancia «Quelato cuproso de aminoácidos, hidratado», perteneciente a los «Oligoelementos», elemento E 4 «Cobre-Cu», queda autorizada con arreglo a la Directiva 70/524/CE como aditivo en la alimentación animal en las condiciones descritas en el anexo II del presente Reglamento.

4. La sustancia «Quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado», perteneciente a los «Oligoelementos», elemento E 5 «Manganeso-Mn», queda autorizada con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación animal en las condiciones descritas en el anexo II del presente Reglamento.

5. La sustancia «Quelato de zinc de aminoácidos, hidratado», perteneciente a los «Oligoelementos», elemento E 6 «Zinc-Zn», queda autorizada con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación animal en las condiciones descritas en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Las condiciones de autorización del aditivo E 324, «Etoxiquina», perteneciente a las «Sustancias antioxidantes», se sustituyen con arreglo a la Directiva 70/524/CEE por las indicadas en el anexo III del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 1998.

2. El aditivo E 161g «Cantaxantina», perteneciente a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos», por lo que respecta a la categoría de animales «Aves de compañía y ornamentales», podrá ser autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE a la categoría de animales «Aves de compañía y ornamentales» en las condiciones indicadas en el anexo I del presente Reglamento.

3. El aditivo «3-Fitasa» (EC 3.1.3.8), perteneciente a las «Enzimas», podrá ser autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE en las condiciones indicadas en el anexo IV del presente Reglamento.

4. El aditivo nº 11 «*Phaffia rhodozyma* rica en astaxantina», perteneciente a la parte 1 «Carotenoides y xantofilas» del grupo de los «Colorantes, incluidos los pigmentos», por lo que respecta a la categoría de animales «Salmones, truchas», podrá ser autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE en las condiciones descritas en el anexo I del presente Reglamento.

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 15 de diciembre de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Nº	Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mg/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Duración de la autorización
						mínimo	máximo		
		Materias colorantes, incluidos los pigmentos 1. Carotenoides y xantofilas:							
	E 160a	Beta-caroteno	$C_{40}H_{56}$	Canarios	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Copsanteína	$C_{40}H_{56}O_3$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 160e	Beta-apo-8'-carotenal	$C_{30}H_{40}O$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 160f	Ester etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico	$C_{32}H_{44}O_2$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal

Nº	Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mg/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Duración de la autorización
						Contenido mínimo	Contenido máximo		
	E 161b	Luteína	$C_{40}H_{56}O_2$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 161c	Criptoxantina	$C_{40}H_{56}O$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 161g	Cantaxantina	$C_{40}H_{52}O_2$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
				Salmones, truchas	—	—	80	Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses. Se permite la mezcla de cantaxantina con astaxantina a condición de que la cantidad total de la mezcla no sobrepase los 100 mg/kg de pienso completo	Sin límite temporal

Nº	Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mg/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Duración de la autorización
						Contenido mínimo	Contenido máximo		
				Perros, gatos y peces ornamentales	—	—	—	—	Sin límite temporal
				Aves de compañía y ornamentales	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxantina	$C_{40}H_{56}O_2$	Aves de corral	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 161i	Citraxantina	$C_{33}H_{44}O$	Gallinas ponedoras	—	—	80 (aislada o conjuntamente con los demás carotenoides y xantofilas)	—	Sin límite temporal
	E 161j	Astaxantina	$C_{40}H_{52}O_4$	Salmones, truchas	—	—	100	Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses. Se permite la mezcla de cantaxantina con astaxantina a condición de que la cantidad total de la mezcla no sobrepase los 100 mg/kg de pienso completo	Sin límite temporal

Nº	Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mg/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Duración de la autorización
						Contenido mínimo	Contenido máximo		
11		<i>Phaffia rhodozymba</i> rica en astaxantina (CBS 1116.94)	Biomasa concentrada de la levadura <i>Phaffia rhodozymba</i> (CBS 1116.94) matada, que contenga el menos 2,5 g de astaxantina por kilogramo de aditivo	Peces ornamentales	—	—	—	—	Sin límite temporal
				Salmones, truchas	—	—	100	El contenido máximo se expresa en astaxantina. Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses. Se permite la mezcla del aditivo con cantaxantina a condición de que la cantidad total de astaxantina y cantaxantina no sobrepase los 100 mg/kg de pienso completo	21. 4. 1999
12		<i>Phaffia rhodozymba</i> (ATCC 74219) rica en astaxantina	Biomasa concentrada de la levadura <i>Phaffia rhodozymba</i> (ATCC 74219) matada, que contenga al menos 4,0 g de astaxantina por kilogramo de aditivo y presente un contenido máximo de etoxiquina de 2 000 mg/kg	Salmones, truchas	—	—	100	El contenido máximo se expresa en astaxantina. Autorizada su administración únicamente a partir de la edad de 6 meses. Se permite la mezcla del aditivo con cantaxantina a condición de que la cantidad total de astaxantina y cantaxantina no sobrepase los 100 mg/kg de pienso completo Declara el contenido de etoxiquina	30. 9. 1999

ANEXO II

Número CE	Elemento	Aditivo	Denominación química	Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
E4	Cobre-Cu	Acetato cúprico monohidratado	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	<p>Cerdos de engorde:</p> <p>en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es igual o superior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil:</p> <p>— hasta 16 semanas: 175 (en total)</p> <p>— de 17 semanas hasta el sacrificio: 35 (en total)</p> <p>en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es inferior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil:</p> <p>— hasta 16 semanas: 175 (en total)</p> <p>— de 17 semanas a 6 meses: 100 (en total)</p> <p>— de 6 meses hasta el sacrificio: 35 (en total)</p> <p>Cerdos reproductores: 35 (en total)</p> <p>Terminos:</p> <p>— lactoreemplazantes: 30 (en total)</p> <p>— otros piensos completos: 50 (en total)</p> <p>Ovinos: 15 (en total)</p> <p>Otras especies o categorías de animales: 35 (en total)</p>	—	Sin límite temporal
		Carbonato básico de cobre monohidratado	$\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$			
		Cloruro cúprico dihidratado	$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$			
		Metionato de cobre	$\text{Cu}(\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S})_2$			
		Óxido cúprico	CuO			
		Sulfato cúprico pentahidratado	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$			

Número CE	Elemento	Aditivo	Denominación química	Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
		Sulfato cúprico monohidratado	CuSO ₄ · H ₂ O	<p>Cerdos de engorde:</p> <p>en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es igual o superior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hasta 16 semanas: 175 (en total) — de 17 semanas hasta el sacrificio: 35 (en total) <p>en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es inferior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hasta 16 semanas: 175 (en total) — de 17 semanas a 6 meses: 100 (en total) — de 6 meses hasta el sacrificio: 35 (en total) <p>Cerdos reproductores: 35 (en total)</p> <p>Ovinos: 15 (en total)</p> <p>Otras especies o categorías de animales a excepción de los terneros: 35 (en total)</p>	<p>Leche desnatada en polvo desnatada y piensos compuestos fabricados a partir de leche desnatada en polvo desnatada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cumplimiento de lo dispuesto en los Reglamentos (CEE) n° 368/77 y n° 443/77 de la Comisión, y — mención en la etiqueta, el embalaje o el recipiente de la leche desnatada en polvo desnatada, de la cantidad de cobre añadida expresada como elemento 	Sin límite temporal
		Sulfato cúprico pentahidratado	CuSO ₄ · 5H ₂ O			

Número CE	Elemento	Aditivo	Denominación química	Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
E5	Manganeso -Mn	Quelato cuproso de aminoácidos, hidratado	$\text{Cu (x)}_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizadas) Peso molecular inferior a 1 500	Cerdos engorde: en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es igual o superior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil: — hasta 16 semanas: 175 (en total) — de 17 semanas hasta el sacrificio: 35 (en total) en los Estados miembros en los que la densidad media de la cabaña porcina es inferior a 175 cerdos por 100 ha de superficie agrícola útil: — hasta 16 semanas: 175 (en total) — de 17 semanas a 6 meses: 100 (en total) — de 6 meses hasta el sacrificio: 35 (en total) Cerdos reproductores: 35 (en total) Otras especies o categorías de animales, excepto los ovinos y los terneros antes del inicio de la rumia: 35 (en total)	Una cantidad máxima de 20 mg/kg de cobre en el pienso completo puede proceder del quelato cuproso de aminoácidos, hidratado	Sin límite temporal
		Carbonato manganeso	MnCO_3	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Cloruro manganeso tetrahidratado	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Fosfato ácido de manganeso, trihidratado	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Óxido manganeso	MnO	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Óxido mangánico	Mn_2O_3	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Sulfato manganeso tetrahidratado	$\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Sulfato manganeso monohidratado	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	250 (en total)	—	Sin límite temporal

Número CE	Elemento	Aditivo	Denominación química	Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo	Otras disposiciones	Duración de la autorización
E6	Zinc-Zn	Quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado	Mn (x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizadas) Peso molecular inferior a 1 500	250 (en total)	Una cantidad máxima de 40 mg/kg de manganeso en el pienso completo puede proceder del quelato cuproso de aminoácidos, hidratado	Sin límite temporal
		Lactato de zinc, trihidratado	Zn(C ₂ H ₃ O ₂) ₂ · 3H ₂ O	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Acetato de zinc, dihidratado	Zn(CH ₃ COO) ₂ · 2H ₂ O	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Carbonato de zinc	ZnCO ₃	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Cloruro de zinc, monohidratado	ZnCl ₂ · H ₂ O	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Óxido de zinc	ZnO	250 (en total)	Contenido máximo de plomo: 600 mg/kg	Sin límite temporal
		Sulfato de zinc, heptahidratado	ZnSO ₄ · 7H ₂ O	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Sulfato de zinc, monohidratado	ZnSO ₄ · H ₂ O	250 (en total)	—	Sin límite temporal
		Quelato de zinc de aminoácidos, hidratado	Zn (x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizadas) Peso molecular inferior a 1 500	250 (en total)	Una cantidad máxima de 80 mg/kg de zinc en el pienso completo puede proceder del quelato cuproso de aminoácidos, hidratado	Sin límite temporal

ANEXO III

Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Todas las especies animales o categorías de animales, excepto los perros	—	150: aislada o conjuntamente	mg/kg de pienso completo	Todos los piensos	Sin límite temporal
E 321	Butilhidroxitoluen o (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—				
E 324	Etoxiquina	$C_{14}H_{19}ON$		—				
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Perros	—	150: aislada o conjuntamente	mg/kg de pienso completo	Se permite la mezcla de etoxiquina con BHA y/o BHT a condición de que la cantidad total de la mezcla no supere 150 mg/kg de pienso completo	Sin límite temporal
E 321	Butilhidroxitoluen o (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—				
E 324	Etoxiquina	$C_{14}H_{19}ON$	Perros	—	100			

ANEXO IV

Nº	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Actividad		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínima	máxima		
					Unidades de actividad por kg de pienso completo			
1	3-Fitasa (EC 3.1.3.8)	Preparación de 3-fitasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94) con una actividad mínima de fitasa de 5 000 FTU/g ⁽¹⁾ en los preparados sólidos y líquidos	Cerdos (todas las categorías de animales) Galinas (todas las categorías de animales) Pavos	—	—	—	—	21. 4. 1999
				—	—	—	1. Es preciso indicar en el modo de empleo del aditivo y la premezcla la temperatura y la duración de almacenamiento y la estabilidad de granulación 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 200-800 FTU 3. Conviene utilizarlo en piensos compuestos con un contenido mínimo de 0,3 % de fitato, como el 20 % de trigo	21. 4. 1999
				—	125 FTU	—	1. Es preciso indicar en el modo de empleo del aditivo y la premezcla la temperatura y la duración de almacenamiento y la estabilidad de granulación 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 200-800 FTU 3. Conviene utilizarlo en piensos compuestos con un contenido mínimo de 0,3 % de fitato, como el 20 % de trigo	30. 9. 1999

(¹) La unidad de actividad de la fitasa (FTU) se define como la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio de pH 5,5 y a 37 °C.