

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

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (4), establece los principios relativos a la admisión y utilización de aditivos;

Considerando que la Directiva 87/153/CEE del Consejo, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (5) constituye una guía que define los datos científicos que permiten identificar y caracterizar dichos productos, así como los estudios necesarios para evaluar, en particular, su eficacia y su inocuidad para los seres humanos, los animales y el medio ambiente;

Considerando que los avances científicos y técnicos permiten utilizar determinadas enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal, en particular para mejorar la digestibilidad de los nutrientes, estabilizar la flora del aparato digestivo de los animales o reducir el vertido de determinadas sustancias indeseables en el medio ambiente; que, en la actualidad, no existen criterios de evaluación para la tramitación de las solicitudes de autorización del uso como aditivos de esta nueva generación de productos;

Considerando que, hasta tanto se modifiquen las directrices y con objeto de permitir la elaboración de expedientes para estos productos, es necesario autorizar provisionalmente la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados a escala nacional, siempre que no entrañen ningún peligro para la salud humana o animal;

Considerando que la admisión de estos productos requiere la realización de un inventario de ellos en cada Estado miembro y la comunicación a la Comisión de una serie de datos que justifiquen su inclusión en las listas nacionales;

Considerando que los Estados miembros no podrán restringir la comercialización de productos animales obtenidos a partir de alimentos que contengan enzimas, microorganismos o sus preparados, en el caso de que estén incluidos en una lista nacional elaborada con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva no se aplicarán a las enzimas, los microorganismos y sus preparados que se utilicen como agentes de ensilado;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva se aplican sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (6);

Considerando que la presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE;

Considerando que conviene efectuar con rapidez la consiguiente adaptación de la Directiva 87/153/CEE, a fin de poder disponer de las normas necesarias para llevar a cabo un examen específico de los aditivos pertenecientes a los nuevos grupos de enzimas y microorganismos; que, entre tanto, los expedientes que se remitan para la evaluación de los productos incluidos en las listas nacionales deberán elaborarse de acuerdo con las directrices establecidas para los aditivos en general;

Considerando que es conveniente que la industria disponga de un plazo suficiente para aplicar las nuevas disposiciones sobre etiquetado establecidas para las enzimas, los microorganismos y sus preparados, así como para las premezclas y piensos que los contengan,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal.

(1) DO nº C 116 de 27. 4. 1993, p. 6.

(2) DO nº C 329 de 6. 12. 1993.

(3) DO nº C 201 de 26. 7. 1993, p. 34.

(4) DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/114/CE (véase la página 24 del presente Diario Oficial).

(5) DO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19.

(6) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 70/524/CEE y, en particular, de las disposiciones relativas a la autorización del uso como aditivos de las enzimas, los microorganismos y sus preparados.

Artículo 2

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 70/524/CEE, los Estados miembros admitirán de forma temporal la utilización y comercialización en su territorio de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación de animales, a condición de que, de acuerdo con los datos disponibles, esos productos no entrañen ningún peligro para la salud humana o animal y figuren en la lista elaborada en virtud del artículo 3.

2. En el marco de la alimentación de animales, queda prohibida cualquier forma de utilización distinta de la incorporación de los productos en cuestión a los piensos.

Artículo 3

A la vista de la información facilitada por los responsables de la puesta en circulación de los productos, los Estados miembros transmitirán:

- a) a la Comisión, antes del 1 de noviembre de 1994:
 - la lista de las enzimas, los microorganismos y sus preparados utilizados en su territorio, redactada de acuerdo con el modelo que figura en el Anexo I,
 - una ficha descriptiva de cada producto, con arreglo al modelo que figura en el Anexo II, elaborada por el responsable de la puesta en circulación;
- b) a la Comisión y a los demás Estados miembros, antes del 1 de enero de 1996, los expedientes en los que el (los) responsable(s) que haya(n) solicitado la inscripción de su(s) producto(s) en la lista contemplada en el primer guión de la letra a) justifique(n) la inclusión en ella.

Artículo 4

1. La Comisión transmitirá a los Estados miembros, a medida que reciba la información solicitada, las listas de enzimas, microorganismos y sus preparados que le hayan sido remitidas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.

2. Cuando una enzima, un microorganismo o un preparado fabricado a partir de ellos figure en varias listas nacionales, los Estados miembros interesados podrán decidir que uno de ellos presente un solo expediente. En este caso, el Estado miembro que haya recibido el mandato de presentar el expediente informará a la Comisión.

3. Antes del 31 de marzo de 1996, la Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de enzimas, microorganismos y sus preparados que hayan sido autorizados en los distintos

Estados miembros, sobre la base de los expedientes que haya recibido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 5

Antes del 1 de enero de 1997, se tomará una decisión acerca de los expedientes contemplados en la letra b) del artículo 3 con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24 de la Directiva 70/524/CEE para la autorización de los aditivos en la alimentación animal.

Artículo 6

En caso de que los Estados miembros se vean en la imposibilidad de satisfacer una de las condiciones establecidas en el artículo 3 con respecto a una enzima, un microorganismo o un preparado utilizado en sus respectivos territorios, adoptarán todas las disposiciones necesarias para que deje de utilizarse o comercializarse en su territorio dicha enzima, microorganismo o preparado obtenido a partir de ellos.

Artículo 7

1. Las enzimas, los microorganismos y sus preparados, así como las premezclas y piensos compuestos a los que hayan sido incorporados, únicamente podrán comercializarse si en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada a éste figuran las indicaciones siguientes, que deberán ser perfectamente visibles, claramente legibles e indelebles y que supondrán la aceptación por parte del fabricante o envasador, o bien del importador, vendedor o distribuidor, establecido en el territorio de la Comunidad, de las responsabilidades que les incumban:

- A. En lo que respecta a las enzimas y sus preparados:
 - a) el nombre específico del (de los) componente(s) activo(s) según su(s) actividad(es) enzimática(s) y el (los) número(s) de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry;
 - b) las unidades de actividad [unidades de actividad ⁽¹⁾ por g o unidades de actividad por ml];
 - c) el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente punto;
 - d) el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado;
 - e) la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - f) el número de referencia del lote y la fecha de fabricación;
 - g) el modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en la utilización;
 - h) el peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
 - i) la indicación «reservado exclusivamente para la fabricación de piensos».

(1) Unidades de actividad expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática.

- B. En lo que respecta a los microorganismos y sus preparados:
- la identificación de la(s) cepa(s) según los códigos internacionales de nomenclatura reconocidos y el (los) número(s) de depósito de la(s) cepa(s);
 - el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por g;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado;
 - la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - el número de referencia del lote y la fecha de fabricación;
 - el modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en su utilización;
 - el peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
 - la indicación «reservado exclusivamente para la fabricación de piensos»;
 - si procede, la indicación de las características particulares significativas debidas al método de fabricación.
- C. En lo que respecta a las premezclas que contengan enzimas:
- la denominación «premezcla»;
 - la mención «utilización reservada exclusivamente para la fabricación de piensos»;
 - el modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en la utilización de las premezclas;
 - la especie animal o la categoría de animales a que esté destinada la premezcla;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente punto;
 - el peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
 - el nombre específico del (de los) componente(s) activo(s) según su(s) actividad(es) enzimática(s) y el (los) número(s) de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry;
 - las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml);
 - la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado.
- D. En lo que respecta a las premezclas que contengan microorganismos:
- la denominación «premezcla»;
 - la mención «utilización reservada exclusivamente para la fabricación de piensos»;
 - el modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en la utilización de las premezclas;
 - la especie animal o la categoría de animales a que esté destinada la premezcla;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente punto;
 - el peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
 - la identificación de la(s) cepa(s) según los códigos internacionales de nomenclatura reconocidos y el (los) número(s) de depósito de la(s) cepa(s);
 - el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por g;
 - la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado;
 - si procede, la indicación de las características particulares significativas debidas al método de fabricación.
- E. En lo que respecta a los piensos compuestos a los que se hayan incorporado enzimas:
- el nombre específico del (de los) componente(s) activo(s) según su(s) actividad(es) enzimática(s) y el número de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry;
 - las unidades de actividad (unidades de actividad por kg, o unidades de actividad por l), siempre que éstas puedan medirse con arreglo a un método oficial o científicamente válido;
 - la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación.
- F. En lo que respecta a los piensos compuestos a los que se hayan incorporado microorganismos:
- la identificación de la(s) cepa(s) según los códigos internacionales de nomenclatura reconocidos y el (los) número(s) de depósito de la(s) cepa(s);
 - el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por kg, siempre que éstas puedan medirse con arreglo a un método oficial o científicamente válido;
 - la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - si procede, la indicación de las características particulares significativas debidas al método de fabricación.
2. En el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada a éste podrán figurar otras indicaciones que no se contemplen en las letras A, B, C y D del apartado 1 como, por ejemplo, la denominación comercial, a condición de que estén claramente separados de dichas indicaciones.

Artículo 8

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar:

- el 1 de enero de 1995, por lo que respecta al artículo 7, y
- el 1 de octubre de 1994, por lo que respecta a las restantes disposiciones.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adop-

ten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 9

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

A. BOUQUAIS

ANEXO I

Modelo de presentación de la lista citada en el primer guión de la letra a) del artículo 3

Denominación comercial del producto	Componente(s) activo(s) ⁽¹⁾	Unidad(es) de actividad por kg o unidades que forman colonias por g	Responsable de la puesta en circulación (nombre y dirección)

- (1) — En lo referente a los microorganismos:
identificación de la cepa según los códigos internacionales de nomenclatura admitidos y número de depósito de la cepa.
- En lo referente a las enzimas:
la denominación específica según la actividad enzimática, número de identificación según la international Union of Biochemistry y, en caso de que tenga origen microbiano, identificación de la cepa según los códigos internacionales de nomenclatura admitidos y número de depósito de la cepa.

ANEXO II

MODELO DE FICHA DESCRIPTIVA

Contemplada en el segundo guión de la letra a) del artículo 3

(que deberá rellenar el responsable de la puesta en circulación del producto)

1. Identidad del producto

Denominación comercial

Composición cualitativa y cuantitativa

- sustancia activa ⁽¹⁾
- otros componentes
- impurezas
- sustancias indeseables

Nombre o razón social y domicilio o sede social del fabricante

Lugar de fabricación

Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización, si éste no fuere el fabricante del producto

2. Especificaciones sobre la sustancia activa

2.1. En cuanto a los microorganismos:

- Denominación y descripción taxonómica según los códigos internacionales de nomenclatura ⁽²⁾
- Denominación y lugar de recogida del cultivo donde la cepa esté registrada o depositada y número de registro o de depósito
- Indicar si ha habido manipulación genética
- Número de unidades formadoras de colonias (UFC) por g

2.2. En cuanto a las enzimas:

- Denominación según las principales actividades enzimáticas y número EC ⁽³⁾
- Indicar el origen biológico; en caso de origen microbiano, aportar la información prevista en los dos primeros guiones del punto 2.1
- Indicar si ha habido manipulación genética del organismo de origen
- Actividades pertinentes en función de sustratos tipo adecuados, químicamente puros [expresados en unidades de actividad ⁽⁴⁾ por g]

Nota: Si la sustancia activa es una mezcla de componentes activos, deberá describirse por separado cada uno de estos componentes, indicando la proporción en que están presentes en la mezcla.

3. Propiedades del producto

Efecto principal:

- Datos sobre su eficacia
- Justificación de la utilización de cada uno de los componentes, en caso de que la sustancia activa sea una mezcla de componentes activos

Otros efectos

⁽¹⁾ Si la sustancia activa fuese una mezcla de componentes activos claramente definibles, enumérense los componentes principales.

⁽²⁾ Por ejemplo, *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. The Yeasts, a taxonomic study* de Lodder y Kreger van Rij, *Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi* de Hawksworth, Sutton y Ainsworth o *The Genus Aspergillus* de Raper y Fennell.

⁽³⁾ *Enzyme Nomenclature, Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry*, Academic Press 1984.

⁽⁴⁾ Unidades de actividad expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática.

4. Seguridad en la utilización del producto

Datos disponibles sobre su inocuidad.

5. Condiciones de utilización del producto

Utilización prevista en la alimentación animal (especies o categorías de animales, tipo de pienso, periodos de utilización, etc.).

Dosificación propuesta en las premezclas y los piensos (unidades apropiadas de actividad biológica, por ejemplo, UFC por g de producto para los microorganismos o unidades de actividad por g para los preparados enzimáticos).

Otras utilidades conocidas de la sustancia activa o del preparado (en los productos alimenticios, en medicina humana o en veterinaria, en la industria, etc.).

Recomendaciones sobre la seguridad en la utilización del producto por lo que respecta a las especies a que está destinado, al consumidor y al medio ambiente.

Si es necesario, medidas de prevención de riesgos y medios de protección en el proceso de fabricación y en la utilización del producto.

6. Datos tecnológicos

Estabilidad del producto:

- en relación con los agentes atmosféricos
- en el proceso de preparación de premezclas y piensos
- durante el período de almacenaje de las premezclas y piensos.

Descripción del proceso de fabricación y de los métodos aplicados para efectuar el control de calidad del producto en la fase de fabricación.

7. Control

Método(s) de análisis para la determinación del (de los) componente(s) activo(s):

- en el propio producto
- en las premezclas
- en los piensos.

8. Certificación del responsable en la que se establece la exactitud de las indicaciones
