

DIRECTIVA 97/72/CE DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 1997

por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos 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, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/6/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7,Considerando que la Directiva 70/524/CEE dispone que el contenido de los anexos se adapte constantemente a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos; que los anexos han sido codificados por la Directiva 91/248/CEE de la Comisión⁽³⁾;

Considerando que es necesario completar las disposiciones de la columna «Designación química, descripción» de un aditivo perteneciente al grupo de los «Antibióticos»;

Considerando que en varios Estados miembros se ha experimentado ampliamente una nueva utilización de un aditivo perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» y de otro aditivo perteneciente al grupo de los «Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes»; que, de acuerdo con la experiencia adquirida y los estudios realizados, esas nuevas utilidades pueden autorizarse en toda la Comunidad;

Considerando que las disposiciones de los anexos, en lo que se refiere a un aditivo perteneciente al grupo de los «Emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes», necesitan ser adaptadas a las disposiciones comunitarias adoptadas a este respecto en el sector de los productos alimenticios;

Considerando que hay que modificar las disposiciones de la columna «Otras disposiciones» relativas a dos aditivos pertenecientes al grupo de los «Emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes» y a un aditivo del grupo de los «Conservantes»;

Considerando que en diferentes Estados miembros se ha experimentado con éxito una nueva utilización de un aditivo perteneciente al grupo de los «Antibióticos» y de otro perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas»; que conviene autorizar provisionalmente estas nuevas utilidades a escala nacional en espera de que puedan admitirse a escala comunitaria;

Considerando que es necesario modificar el contenido mínimo autorizado de un aditivo que pertenece al grupo de los microorganismos;

Considerando que aún no ha finalizado el estudio de los distintos aditivos, que al hallarse recogidos en el anexo II, pueden ser autorizados a escala nacional; que, por este motivo, es necesario prorrogar el plazo de autorización de estas sustancias durante un período determinado;

Considerando que la Directiva 97/6/CE, prohibió la utilización de la avoparcina, un antibiótico del grupo de los glucopéptidos, a partir del 1 de abril de 1997, en los piensos para animales por el hecho de que no podía excluirse que este aditivo fuera susceptible de provocar, a través de los alimentos dados a los animales, una resistencia a los glucopéptidos administrados en medicina humana;

Considerando que otro aditivo del grupo de los glucopéptidos, la ardacina, fue objeto de una autorización provisional en virtud de la Directiva 94/77/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 1994, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal⁽⁴⁾; que aunque este aditivo no se comercializa actualmente, conviene, como precaución, y de conformidad con las recomendaciones del Comité científico, no prorrogar su autorización hasta que no estén disponibles los resultados de las investigaciones que deben realizarse sobre la avoparcina;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos de la Directiva 70/524/CEE se modificarán de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento al anexo de la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 1998. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.⁽²⁾ DO L 35 de 5. 2. 1997, p. 11.⁽³⁾ DO L 124 de 18. 5. 1991, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 350 de 31. 12. 1994, p. 113.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

1. En el Anexo I:
- 1.1. En la parte A «Antibióticos», el texto que figura en la columna «Designación química, descripción» de la entrada E 717 «Avilamicina» se sustituirá por el texto siguiente:
 «C₅₇6₂H₈₂9₀Cl₁2O₃₁3₂ (Mezcla de oligosacáridos del grupo de las ortosomicinas producido por *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)
 Factor de composición:
 Avilamicina A: 60 % como mínimo
 Avilamicina B: 18 % como máximo
 Avilamicina A + B: 70 % como mínimo
 Otras avilamicinas individuales: 6 % como máximo».
- 1.2. En la parte D «Coccidiosíaticos y otras sustancias medicamentosas», la entrada E 764 «Halofuginona» se completará como sigue:

Número CE	Aditivo	Designación química (descripción)	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones
					mínimo	máximo	
			«Pollitas para puesta	16 semanas	2	3	→

- 1.3. En la parte E «Emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes»:
 1.3.1. se suprimirá la entrada E 408 «Furcelerán»;
 1.3.2. el texto de la columna «Otras disposiciones» de las entradas E 418 «Goma Gellan» y E 499 «Goma Cassia» se sustituirá por el texto siguiente:
 «Alimentos con un contenido de humedad superior al 20 %».
- 1.4. En la parte G «Conservantes» el texto de la columna «Otras disposiciones» de la entrada E 250 «Nitrito de sodio» se sustituirá por el texto siguiente:
 «Alimentos con un contenido de humedad superior al 20 %».
- 1.5. En la parte L «Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes», el texto de la entrada E 598 «Aluminatos de calcio sintéticos» se completará como sigue:

Número CE	Aditivo	Designación química (descripción)	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones
					mínimo	máximo	
			«Vacas lecheras, vacunos de engorde, terneros, corderos, chivos	—	—	8 000	Todos los alimentos»

2. En el Anexo II:

2.1. En la parte A «Antibióticos»:

2.1.1. En la entrada nº 30 «Virginiamicina», la fecha de «30.11.1997», que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «3.6.1998», para la categoría de animales «Cerdas».

2.1.2. En la entrada nº 31 «Bacitracina-cinc», la fecha de «30.11.1997», que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30.11.1998», para las categorías de animales «Pollos de engorde» y «Cerdos».

2.1.3. Se añadirá la entrada siguiente:

Número	Aditivo	Designación química (descripción)	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
«33	Avilamicina	C ₅₇ H ₈₂ NOCl _{1,2} O _{31,32} (Mezcla de oligosacáridos del grupo de las ortosomicinas producido por <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , NRRL 2860) Factor de composición: Avilamicina A: 60 % como mínimo Avilamicina B: 18 % como máximo Avilamicina A + B: 70 % como mínimo Otras avilamicinas individuales: 6 % como máximo	Pavos	—	5	10	—	30.11.1998*

2.2. En la parte D «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas»:

2.2.1. En la entrada nº 26 «Salinomina sódica», la fecha de «30.11.1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30.11.1998», para las categorías de animales «Conejos de engorde» y «Pollitas para puesta».

2.2.2. En la entrada nº 27 «Diclazuril», la fecha de «30.11.1997», que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30.11.1998», para las categorías de animales «Pavos».

2.2.3. La entrada nº 27 «Diclazuril» se completa del modo siguiente:

Número	Aditivo	Designación química (descripción)	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
			«Pollitas para puesta	16 semanas	1	1	—	30.11.1998*

- 2.2.4. En la entrada nº 28 «Maduramicina de amonio», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30. 11. 1998», para la categoría de animales «Pavos».
3. En la parte F «Colorantes incluidos los pigmentos», en la entrada nº 11 «Phaffia rhodozyma rica en astaxantina», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30. 11. 1998», para la categoría de animales «Salmones y truchas».
4. En la parte L «Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes», en la entrada nº 2 «Natrolita-fonolita», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30. 11. 1998».
5. En la parte N «Enzimas» en la entrada nº 1 «3-fita (EC 3.1.3.8)», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá sistemáticamente por la de «30. 11. 1998», para las categorías de animales «Cerdos (todas las categorías de animales)» y «Gallinas (todas las categorías de animales)».
6. En la parte O «Microorganismos»:
- 6.1. En la entrada nº 1 «*Bacillus cereus var. toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)»:
- 6.1.1. El contenido que figura en la columna «UFC/kg de pienso completo — mínimo» para la categoría de animales «Cerdas» se sustituirá por el contenido «0,5 × 10⁸».
- 6.1.2. La fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá sistemáticamente por la de «30. 11. 1998», para las categorías de animales «Lechones», «Cerdos» y «Cerdas».
- 6.2. En la entrada nº 2 «*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (en proporción 1/1)», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30. 11. 1998», para la categoría de animales «Lechones».
- 6.3. En la entrada nº 3 «*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá por la de «30. 11. 1998», para la categoría de animales «Bovinos de engorde».
- 6.4. En la entrada nº 4 «*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá sistemáticamente por la de «30. 11. 1998», para las categorías de animales «Conejos de engorde» y «Conejos reproductores».
7. En la parte P «Ligantes de radionucleidos», en la entrada nº 1.1 «Hexacino-ferrato (II) de amonio férrico (III)», la fecha de «30. 11. 1997» que figura en la columna «Duración de la autorización» se sustituirá sistemáticamente por la de «30. 11. 1998», para las categorías de animales «Rumiantes (domésticos y salvajes)», «Terminos antes del comienzo de la rumia», «Corderos antes del comienzo de la rumia», «Cabreros antes del comienzo de la rumia» y «Cerdos (domésticos y salvajes)».