

# EDL 1994/15450 Mº de Agricultura Pesca y Alimentación

Orden de 30 de marzo de 1994, por la que se modifica la Orden de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales.

BOE 87/1994, de 12 de abril de 1994 Ref Boletín: 94/08129

## ÍNDICE

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Artículo único .....          | 1 |
| DISPOSICIÓN FINAL .....       | 3 |
| Disposición Final Única ..... | 3 |

## FICHA TÉCNICA

### Vigencia

Vigencia desde:13-4-1994

### Documentos anteriores afectados por la presente disposición

#### Legislación

Dir. 114/1993 de 14 diciembre 1993. Modifica la Directiva 70/524/CEE, sobre Aditivos en Alimentación Animal

Incorpora al ordenamiento jurídico interno esta disposición

O de 23 marzo 1988

Modifica apa.5, apa.10.1, apa.11.1.b

RD 418/1987 de 20 febrero 1987. Sustancias y Productos que intervienen en la alimentación de los Animales

Conforme esta disposición

La Directiva 70/524/CEE, del Consejo, de 23 de noviembre, relativa a los aditivos en la alimentación animal, fue transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales EDL 1987/10447 . Posteriormente, en su desarrollo, fue dictada la Orden de 23 marzo de 1988 que es la que ahora se pretende modificar.

La inclusión de las enzimas y los microorganismos en la Directiva mencionada tiene como consecuencia la sujeción de los productos pertenecientes a estas dos nuevas categorías, así como sus fabricantes, a las condiciones aplicadas en general a la autorización de los aditivos y sus fabricantes, siendo imprescindible garantizar que los productos puestos en circulación sean inofensivos tanto para el medio ambiente y los trabajadores como para los ganaderos y los consumidores, y que satisfagan los requisitos exigidos de eficacia, calidad y control.

Merced a los avances científicos y técnicos, pueden utilizarse determinadas enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal para mejorar la digestibilidad de los nutrientes, estabilizar la flora del aparato digestivo de los animales o reducir la cantidad de algunas sustancias no deseables para el medio ambiente.

De acuerdo con ello, la Directiva 93/114/CE, del Consejo, de 14 de diciembre de 1993 EDL 1993/19014 , que se transpone a nuestro ordenamiento jurídico mediante la presente disposición, permite a los Estados miembros admitir provisionalmente y bajo determinadas condiciones, a escala nacional, la utilización y comercialización de las enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal a la espera de que dichos productos puedan ser objeto de autorizaciones comunitarias que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE, lo que implica la introducción en ella de disposiciones específicas de etiquetado para esta nueva generación de aditivos, así como para las premezclas y piensos a los que se incorporen.

En su virtud, de acuerdo con el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo,

DISPONGO:

### Artículo único

La Orden de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales, queda modificada del siguiente modo:

1. El artículo quinto EDL 1988/11301 se completará así:

- Cuando un aditivo contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido de los arts. 1 y 2 de la Directiva 90/220/CEE, del Consejo, de 23 de abril, sobre la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se efectuará una evaluación específica para los riesgos ambientales análoga a la prevista en la mencionada Directiva. Para ello figurarán, en el expediente que se presentará, los documentos siguientes conforme con lo previsto en el artículo sexto de la presente Orden, para garantizar el cumplimiento de los principios previstos en este artículo:

- Una copia de todo consentimiento o consentimiento por escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con el apartado 4 del artículo sexto de la Directiva 90/220/CEE, así como el resultado de la liberación o liberaciones en relación con los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

- El expediente técnico completo en el que se proporcione la información exigible con arreglo a los anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE, y la evaluación del riesgo medioambiental hecha a partir de esta información y los resultados de cualquier estudio llevado a cabo con fines de investigación y desarrollo.

2. El apartado 1 del artículo décimo EDL 1988/11301 quedará modificado como sigue:

a) El título del punto A) se sustituirá por el siguiente:

A) Respecto a todos los aditivos, excepto las enzimas y microorganismos.

b) La letra d) del punto B) se sustituye por el texto siguiente:

d) Los oligoelementos, los colorantes incluidos los pigmentantes, los agentes conservantes, y los otros aditivos, excepto los pertenecientes a los grupos de las enzimas y los microorganismos: el contenido en sustancias activas.

c) Se añadirá el siguiente punto:

C) Respecto de los aditivos pertenecientes a los grupos de:

a) Enzimas:

- El nombre específico del componente o componentes activos según actividades enzimáticas de conformidad con el anexo.

- El número de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry.

- Las unidades de actividad expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por ml).

- 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, en caso de no ser éste el responsable de las indicaciones de etiquetado.

- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.

- El número de referencia del lote y la fecha de fabricación.

- La mención «Reservado exclusivamente para la fabricación de piensos».

- Las instrucciones de uso y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su utilización cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

- El peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto.

En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

b) Microorganismos:

- La identificación de la cepa o cepas de conformidad con el anexo.

- El número de depósito de dichas cepas.

- El número de unidades formadoras de colonias (UFC por gramo).

- 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 en caso de no ser éste el responsable de las indicaciones de etiquetado.

- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.

- El número de referencia del lote y la fecha de fabricación.

- La mención «Reservado exclusivamente para la fabricación de piensos».

- Las instrucciones de uso y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su utilización cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

- El peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto.

- En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo. 3

En el punto B) del apartado 1 del artículo undécimo EDL 1988/11301 :

a) La letra h) se convertirá en letra j) y quedará redactada del siguiente modo:

j) Otros aditivos no pertenecientes a los grupos citados en las letras b) a i), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos incluidos en el anexo: el nombre específico del aditivo con arreglo al anexo y el contenido de sustancias activas, siempre que estos aditivos ejerzan una función a nivel del pienso y sean determinables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, según métodos científicamente válidos.

b) Se añadirán las siguientes letras:

h) Enzimas:

- El nombre específico del componente o componentes activos según actividades enzimáticas de conformidad con el anexo.
- El número de indentificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry.
- Las unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades de actividad por ml).
- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.
- El nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado.
- En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

i) Microorganismos:

- La identificación de la cepa o cepas de conformidad con el anexo.
- El número de depósito de dichas cepas.
- El número de unidades formadoras de colonias (UFC por gramo).
- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.
- El nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado.
- En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo. 4.

En el apartado 1 del artículo duodécimo se añadirán las siguientes letras:

h) Respecto de las enzimas:

- El nombre específico del componente o componentes activos según actividades enzimáticas de conformidad con el anexo.
- El número de indentificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry.
- Las unidades de actividad (unidades de actividad por kilogramo o unidades de actividad por l).
- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.
- En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

i) Respecto de los microorganismos:

- La identificación de la cepa o cepas de conformidad con el anexo, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por kilogramo).
- La fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación.
- En caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna «Otras disposiciones» del anexo.

## DISPOSICIÓN FINAL

### Disposición Final Única

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».