

ORDEN DE 6 DE NOVIEMBRE DE 1995 POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO DEL REAL DECRETO 1329/1995 POR EL QUE SE FIJAN LAS LINEAS DIRECTRICES PARA LA EVALUACION DE LOS ADITIVOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL.

La disposición final primera del Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, por el que se fijan las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para su aplicación y, en especial, para adaptar el contenido de su anexo a las correspondientes modificaciones de la normativa comunitaria, en función de los avances de los conocimientos científicos y técnicos.

De acuerdo con ello, la presente Orden traspone la Directiva 95/11/CE de la Comisión, de 4 de mayo, por la que se modifica la Directiva 87/153/CEE del Consejo, por la que se fijan las directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal.

La modificación está fundamentada en que, para tener la seguridad de que las cepas microbianas se conserven sin alteraciones y disponer por tanto de una garantía de continuidad durante toda la utilización industrial, es necesario que el material de referencia se deposite en una colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito según el Tratado de Budapest, y que, por otra parte, con este requisito se podrá tener referencia precisa de las cepas microbianas utilizadas.

En su virtud, dispongo:

Artículo único.

Se modifica el anexo del Real Decreto 1329/1995 por el que se fijan las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal de conformidad con el anexo de la presente disposición.

Disposición final única.

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

Madrid, 6 de noviembre de 1995.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Secretarios generales de Producciones y Mercados Agrarios y de Alimentación y Directores generales de Producciones y Mercados Ganaderos y de Política Alimentaria.

ANEXO

1. El texto del punto 2.2 del capítulo II se sustituirá por el siguiente:

«2.2 Fórmula empírica y estructural y peso molecular. Si se trata de productos de fermentación, composición cualitativa y cuantitativa de los principales elementos.

Microorganismos: Nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito (1) donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación. Asimismo, origen, características morfológicas y fisiológicas, fase de desarrollo, factores pertinentes que puedan afectar a su actividad biológica como aditivo y demás datos genéricos que faciliten la identificación. Número de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo.

Preparados enzimáticos: origen biológico (si son de origen microbiano: Nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación, incluidos los datos genéticos), actividades en relación con los correspondientes sustratos tipo químicamente puros y otras características fisicoquímicas.

En todos los casos deberá presentarse una copia del recibo del depósito del microorganismo en una autoridad internacional de depósito, la cual debe precisar la denominación y descripción taxonómica según los códigos internacionales de nomenclatura.»

2. El texto del punto 2.2 del capítulo V se sustituirá por el siguiente:

«2.2 Fórmula empírica y estructural y peso molecular. Si se trata de productos de fermentación, composición cualitativa y cuantitativa de los principales elementos.

Microorganismos: Nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación.

Preparados enzimáticos: Origen biológico (si son de origen microbiano: Nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación, incluidos los datos genéticos), actividades en relación con los correspondientes sustratos tipo químicamente puros y otras características fisicoquímicas.»

(1) Autoridad internacional de depósito con arreglo al artículo 7 del Tratado de Budapest sobre reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.