

ORDEN DE 4 DE JULIO DE 1994 SOBRE UTILIZACION Y COMERCIALIZACION DE ENZIMAS, MICROORGANISMOS Y SUS PREPARADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL.

El Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, establece que sólo podrán comercializarse en el mercado interior aquellos productos, piensos compuestos y premezclas elaborados de acuerdo con lo establecido en su correspondiente legislación específica dictada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de acuerdo con lo previsto en las Directivas de la Comunidad Europea.

La admisión y utilización de aditivos en la alimentación animal está regulada por la Directiva 70/524/CEE, del Consejo, de 23 de noviembre, sobre los aditivos en la alimentación animal, que fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 418/1987, y por la Orden de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación animal.

Asimismo, la Directiva 87/153/CEE, del Consejo, de 16 de febrero, por la que se fijan las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, regula los extremos necesarios para evaluar dichos aditivos con el fin de aprobar su uso.

Los avances científicos y técnicos aconsejan, en muchos casos, el empleo de determinadas enzimas o microorganismos en la alimentación animal y, en ninguna de las citadas Directivas se contempla su uso. Por ello, se ha aprobado la Directiva 93/113/CEE, del Consejo, de 14 de diciembre, relativa a la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal.

Esta Directiva, que se transpone a nuestro ordenamiento jurídico mediante la presente Orden, autoriza a los Estados miembros a admitir de forma temporal la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal, siempre que existan datos suficientes para asegurar que su uso no es perjudicial para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. En su virtud, con el informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, consultados los sectores afectados dispongo:

Artículo 1.

Por la presente orden se regula la utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal.

Artículo 2.

1. Los responsables de la puesta en circulación de estos productos solicitarán ante el Director general de Producciones y Mercados Ganaderos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la correspondiente autorización para su utilización y comercialización.

2. La solicitud se acompañará de una ficha descriptiva debidamente cumplimentada para cada uno de los productos. Se adaptará al modelo recogido en el anexo y se cumplimentará, en todos sus extremos, por el responsable de la puesta en circulación del producto.

En el caso que el producto estuviese constituido por mezcla de varios productos se hará una ficha para cada uno de ellos.

3. Las solicitudes deberán presentarse antes del 31 de septiembre de 1994.

4. El responsable de la puesta en circulación de enzimas, microorganismos y sus preparados está obligado, con carácter inmediato, a informar a la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos y a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la solicitud de autorización, cuando con posterioridad a la presentación de la solicitud se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que el producto pueda suponer para la salud humana y el medio ambiente, con el fin de realizar una evaluación más completa.

Artículo 3.

1. Los productos que cumplan lo establecido en el artículo anterior, es decir, hayan presentado en tiempo la ficha técnica debidamente cumplimentada y siempre que no entrañe ningún peligro para la salud humana o animal y el medio ambiente serán autorizados para ser comercializados y utilizados en todo el territorio nacional. Transcurridos cuatro meses sin resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada. La autorización tendrá validez hasta el 31 de diciembre de 1995.

2. No obstante, podrá prorrogarse esta autorización hasta el 1 de enero de 1997 siempre que los responsables de la puesta en circulación del producto en cuestión hayan presentado en forma adecuada

y antes del 1 de enero de 1996, una solicitud que cumpla lo establecido para la aprobación de este tipo de aditivos por la Comunidad Europea.

3. Los enzimas, microorganismos y sus preparados autorizados serán incluidos en una lista que se publicará en el <Boletín Oficial del Estado>.

4. Los productos autorizados sólo lo son para su empleo en alimentación animal, quedando prohibida cualquier otra forma de utilización distinta de la incorporación a los piensos.

Artículo 4.

Si se constatare que alguna enzima, algún microorganismo o alguno de los preparados obtenido a partir de ellos, que figurase en la lista de productos autorizados publicada en el <Boletín Oficial del Estado>, no reúne los requisitos necesarios para ser autorizado, se procederá por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a adoptar las medidas provisionales adecuadas para que dejen de ser comercializados y utilizados, comunicando las mismas a la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, que procederá, en su caso, a declarar extinguida la autorización.

Artículo 5.

Contra las resoluciones del Director general de Producciones y Mercados Ganaderos podrá presentarse recurso ordinario en el plazo de un mes ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 6.

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 expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática (unidades de actividad 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>.

B) En lo que respecta a los microorganismos y sus preparados:

a) 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);

b) El número de unidades formadoras de colonias (UFC) por g;

c) El nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;

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 su 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>;

j) 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:

a) La denominación <premezcla>;

- b) La mención <utilización reservada exclusivamente para la fabricación de piensos>;
- c) El modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en la utilización de las premezclas;
- d) La especie animal o la categoría de animales a que esté destinada la premezcla;
- e) El nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente punto;
- f) El peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
- g) 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>;
- h) Las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml);
- i) La fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
- j) 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:

- a) La denominación <premezcla>;
- b) La mención <utilización reservada exclusivamente para la fabricación de piensos>;
- c) El modo de utilización y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad en la utilización de las premezclas;
- d) La especie animal o la categoría de animales a que esté destinada la premezcla;
- e) El nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente punto;
- f) El peso neto y, para los productos líquidos, el volumen neto o el peso neto;
- g) 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);
- h) El número de unidades formadoras de colonias (UFC) por g;
- i) La fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
- j) El nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado;
- k) 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:

- a) 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>;
- b) 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;
- c) 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:

- a) 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);
- b) El número de unidades formadoras de colonias (UFC) por kg, siempre que éstas puedan medirse con arreglo a un método oficial o científicamente válido;
- c) La fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación;
- d) 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.

3. Todas las indicaciones deberán figurar, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Disposición final única.

Esta disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>. Madrid, 4 de julio de 1994.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Secretario general de Producciones y Mercados Agrarios y Director general de Producciones y Mercados Ganaderos.

ANEXO

Modelo de ficha descriptiva contemplada en el apartado 2 del artículo 2.

1. Identidad del producto.

Denominación comercial.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Sustancia activa (1).

Otros componentes.

Impurezas.

Sustancias indeseables.

Nombre o razón social y domicilio 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.

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, períodos 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.

(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.