

# Diario Oficial

## de las Comunidades Europeas

ISSN 1012-9200

L 334

36º año

31 de diciembre de 1993

Edición  
en lengua española

## Legislación

---

### Sumario

#### I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

- ★ Reglamento (CE) nº 3636/93 del Consejo, de 16 de diciembre de 1993, relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios comunitarios para determinadas frutas y jugos de frutas ..... 1
- ★ Reglamento (CE) nº 3637/93 del Consejo, de 16 de diciembre de 1993, relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios comunitarios consolidados en el GATT para determinados productos agrícolas e industriales ..... 13
- ★ 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 ..... 17
- ★ Directiva 93/114/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1993, que modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal ..... 24

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

## REGLAMENTO (CE) Nº 3636/93 DEL CONSEJO

de 16 de diciembre de 1993

relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios comunitarios para determinadas frutas y jugos de frutas

EL CONSEJO DE LAS UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, en el Acuerdo celebrado con Estados Unidos de América sobre las preferencias mediterráneas, los cítricos y las pastas alimenticias, la Comunidad se ha comprometido a suspender provisional y parcialmente los derechos de aduana aplicables a determinadas frutas y jugos de frutas, dentro del límite de contingentes arancelarios comunitarios de volúmenes apropiados y de duración variable; que, con objeto de permitirle asegurar el equilibrio de las concesiones recíprocas previsto en el Acuerdo, procede establecer que la Comisión pueda suspender, mediante Reglamento, la aplicación de esas medidas arancelarias;

Considerando que la posibilidad de beneficiarse de dichos contingentes arancelarios está, sin embargo, subordinada a la presentación a las autoridades aduaneras de la Comunidad de un certificado de autenticidad expedido por las autoridades competentes del país de origen, que acredite que los productos responden a las características específicas previstas;

Considerando que es, pues, conveniente abrir, para el año 1993 o para una parte del mismo, contingentes arancelarios comunitarios, en particular para las naranjas dulces de alta calidad, los híbridos de agrios conocidos con el nombre de «minneolas» y determinados jugos concentrados congelados de naranja;

Considerando que procede garantizar, en particular, el acceso igual y continuo de todos los importadores de la Comunidad a dichos contingentes y la aplicación, sin interrupción, de los derechos previstos para dichos contingentes a todas las importaciones de esos productos en todos los Estados miembros hasta el agotamiento de los contingentes;

Considerando que incumbe a la Comunidad decidir la apertura, en ejecución de sus obligaciones internacionales, de contingentes arancelarios; que nada se opone, sin embargo, a que para asegurar la eficacia de la gestión común de estos contingentes, los Estados miembros sean autorizados a extraer de los volúmenes contingentarios las cantidades necesarias que correspondan a las importaciones efectivas, que dicho modo de gestión requiere una estrecha colaboración entre los Estados miembros y la Comisión que debe poder seguir, en particular, el estado de agotamiento, de los volúmenes contingentarios e informar de ello a los Estados miembros;

Considerando que, al estar el Reino de Bélgica, el Reino de los Países Bajos y el Gran Ducado de Luxemburgo reunidos y representados por la Unión Económica del Benelux, las operaciones referentes a la gestión de dichos contingentes pueden ser efectuadas por cualquiera de sus miembros,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Quedan suspendidos los derechos de aduana aplicables a las importaciones de los productos mencionados a continuación durante los períodos, en los niveles y dentro del límite de los contingentes arancelarios comunitarios indicados frente a cada uno de ellos:

Número de orden	Código NC (*)	Designación de la mercancía	Período del contingente	Volumen del contingente (en toneladas)	Derechos (en %)
09.0025	ex 0805 10 11, 15, 19, 41, 45, 49	Naranjas dulces de alta calidad	A partir del 1 de febrero hasta el 30 de abril de 1994	20 000	10
09.0027	ex 0805 20 90	Híbridos de agrios conocidos por el nombre de «minneolas»	A partir del 1 de febrero hasta el 30 de abril de 1994	15 000	2
09.0033	ex 2009 11 99	Jugos de naranjas concentrados, congelados, con un grado de concentración de hasta 50 grados Brix, en envases de 2 litros o menos que no contengan jugos de naranjas sanguinas	A partir del 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 1994	1 500	13

(\*) Ver códigos Taric en el Anexo III

### Artículo 2

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) naranjas dulces de alta calidad: las naranjas de características similares en cuanto a las variedades, que estén maduras y consistentes y tengan buena apariencia, o al menos buen color, de estructura flexible y sin putrefacciones, sin pieles agrietadas ni curadas, sin pieles duras o secas, sin exantemas ni desgarros de crecimiento, sin contusiones (salvo por manipulación habitual durante el acondicionamiento), sin daños causados por la sequedad o la humedad, sin hispídos anchos o emergentes, sin arrugas, cicatrices, manchas de aceite, escamas, quemaduras de sol, inmundicias u otros productos extraños, enfermedades, insectos y daños causados por efectos mecánicos y otros, con la condición de que un 15 % como máximo de las frutas de cada envío no responda a dichas características, incluyendo en este porcentaje un máximo de un 5% de daños serios causados por dichos efectos, incluyendo en este último porcentaje el 0,5 % como máximo de podredumbre;
- b) híbridos de agrios, conocidos con el nombre de «minneolas»: los híbridos de agrios de la variedad Minneola (*Citrus paradisi Macf. C. V. Duncan* y de *Citrus reticulata blanca, C. V. Dancy*);
- c) jugos de naranjas, concentrados, congelados, con un grado de concentración de hasta 50 grados Brix: los jugos de naranja cuya densidad sea igual o inferior a 1,229 gramos por centímetro cúbico a 20 grados centígrados.

2. El beneficio de contingentes arancelarios previsto en el apartado 1 estará subordinado:

- bien a la presentación, en apoyo de la declaración de puesta en libre práctica, de un certificado de autenticidad expedido por la autoridad competente del país de origen mencionado en el Anexo II y conforme a

alguno de los modelos que figuran en el Anexo I, que acredite que los productos incluidos en el mismo poseen las características indicadas mencionadas en el apartado 1,

- bien, en el caso de los jugos de naranjas concentrados, a la presentación a la Comisión, antes de la importación, de un certificado general por el cual la autoridad competente del país de origen garantice que los jugos de naranjas concentrados producidos en ese país no contienen jugos de naranjas sanguinas. La Comisión informará a los Estados miembros para permitirles advertir a los servicios de aduana correspondientes.

### Artículo 3

Los contingentes arancelarios previstos en el artículo 1 serán gestionados por la Comisión, la cual podrá tomar cualquier medida administrativa útil con el fin de asegurar una gestión eficaz.

### Artículo 4

Si un importador presenta en un Estado miembro una declaración de despacho a libre práctica que incluya una solicitud de beneficio del régimen preferencial para un producto contemplado en el presente Reglamento, y la autoridad aduanera acepta dicha solicitud, el Estado miembro de que se trate procederá, mediante notificación a la Comisión, a utilizar, del volumen contingentario correspondiente, una cantidad correspondiente a sus necesidades.

Las solicitudes de giro, con indicación de la fecha de aceptación de dichas declaraciones, deberán transmitirse a la Comisión sin demora.

La Comisión concederá el giro en función de la fecha de la aceptación de las declaraciones de despacho a libre práctica por parte de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, en la medida en que el saldo disponible lo permita.

Si un Estado miembro no utiliza las cantidades extraídas, éste las devolverá lo antes posible al volumen contingentario correspondiente.

Si las cantidades solicitadas son superiores al saldo disponible del volumen contingentario, la atribución se realizará a prorrata de las solicitudes. La Comisión informará de ello a los Estados miembros.

#### *Artículo 5*

Cada Estado miembro garantizará a los importadores de los productos de que se trata un acceso igual y continuo a los contingentes mientras lo permita el saldo del volumen contingentario correspondiente.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 1993.

#### *Artículo 6*

Los Estados miembros y la Comisión colaborarán estrechamente con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento.

#### *Artículo 7*

La Comisión podrá, mediante Reglamento, suspender la aplicación de las medidas arancelarias contempladas en el presente Reglamento, en caso de que se comprobare que ya no está asegurada la reciprocidad prevista en el Acuerdo.

#### *Artículo 8*

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 1994.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. URBAIN

ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I

**MODELOS DE CERTIFICADO**  
**MODELLER TIL CERTIFIKAT**  
**MUSTER DER BESCHEINIGUNGEN**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ**  
**MODEL CERTIFICATES**  
**MODÈLES DE CERTIFICAT**  
**MODELLI DI CERTIFICATO**  
**MODELLEN VAN CERTIFICAAT**  
**MODELOS DE CERTIFICADO**

1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY FRESH SWEET ORANGES 'HIGH QUALITY'</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
	<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the above sweet oranges consist of oranges of similar varietal characteristics which are mature, firm, well-formed, fairly well-coloured, of fairly smooth texture and are free from decay, broken skins which are not healed, hard or dry skins, exanthema, growth cracks, bruises (except those incident to proper handling and packing), and are free from damage caused by dryness or mushy condition, split, rough, wide or protruding navels, creasing, scars, oil spots, scale, sunburn, dirt or other foreign material, disease, insects or damage caused by mechanical or other means, provided that not more than 15 % of the fruit in any lot fails to meet these specifications and, included in this amount, not more than 5 % shall be allowed for defects causing serious damage, and, included in this latter amount, not more than 0,5 % may be affected by decay.		
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  (Signature) (Seal)		



1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY FRESH MINNEOLA</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
	<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the citrus described in this certificate are fresh citrus hybrid of the variety Minneola ( <i>Citrus paradisi</i> Macf. C.V. Duncan and <i>Citrus reticulata</i> blanco C.V. Dancy).		
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Signature)</span> <span>(Seal)</span> </div>		





1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY CONCENTRATED ORANGE JUICE</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
	<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the above frozen concentrated orange juice has a density of 1,229 g/cm <sup>3</sup> or less and does not contain blood orange juice.		
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Signature)</span> <span>(Seal)</span> </div>		



## ANEXO II — BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II — ANEXO II

País de origen Oprindelsesland Ursprungsland Χώρα καταγωγής Country of origin Pays d'origine Paesi di origine Land van oorsprong País de origem	Autoridad competente Kompetent myndighed Zuständige Behörde Αρμόδια υπηρεσία Competent authority Autorité compétente Autorità competente Bevoegde autoriteit Autoridade competente
1. <i>Para los 3 contingentes — For de 3 kontingenter — Für die 3 Kontingente — Για τις 3 ποσοστώσεις — For the 3 quotas — Pour les 3 contingents — Per i 3 contingenti — Voor de 3 contingenten — Para os 3 contingentes</i>	
Estados Unidos De Forenede Stater USA ΗΠΑ USA États-Unis d'Amérique Stati Uniti Verenigde Staten Estados Unidos da América	United States Department of Agriculture
Cuba Cuba Kuba Κούβα Cuba Cuba Cuba Cuba Cuba	Ministère de l'agriculture
Argentina Argentina Argentinien Αργεντινή Argentina Argentine Argentina Argentinie Argentina	Dirección Nacional de Producción y Comercialización de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
2. <i>Únicamente para los híbridos de agrios conocidos por el nombre de «Minneolas» — udelukkende til krydsninger af citrusfrugter, benævnt »Minneolas« — Nur für Kreuzungen von Zitrusfrüchten, bekannt unter dem Namen „Minneolas“ — μόνα για τα υβρίδια εσπεριδοειδών γνωστά με την ονομασία «Minneolas» — Only for citrus fruit known as 'Minneolas' — Uniquement pour les hybrides d'agrumes connus sous le nom de «Minneolas» — Solo per ibridi d'agrumi conosciuti sotto il nome di «Minneolas» — Uitsluitend voor kruisingen van citrusvruchten die bekend staan als „minneola's” — Somente para os citrinos híbridos conhecidos pelo nome de «Minneolas»</i>	
Israel Israel Israel Ισραήλ Israel Israël Israele Israël Israel	Ministry of Agriculture, Department of Plant Protection and Inspection
Chypre Cypern Zypern Κύπρος Cyprus Chypre Cipro Cyprus Chipre	Ministry of Commerce and Industry Produce Inspection Service

ANEXO III — BILAG III — ANHANG III — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ — ANNEX III — ANNEXE III — ALLEGATO III —  
BIJLAGE III — ANEXO III

Número de orden Løbenummer Laufende Nummer Αύξων αριθμός Order No Numéro d'ordre Numero d'ordine Volgnummer Número de ordem	Código NC KN-kode KN-Code Κωδικός ΣΟ CN code Code NC Codice NC GN-code Código NC	Código Taric Taric-kode Taric-Code Κωδικός Taric Taric code Code Taric Codice Taric Taric-code Código Taric
09.0025	ex 0805 10 11	* 10
	ex 0805 10 15	* 10
	ex 0805 10 19	* 10
	ex 0805 10 41	* 18
	ex 0805 10 45	* 18
	ex 0805 10 49	* 18
	09.0027	ex 0805 20 90
ex 2009 11 99		* 10

**REGLAMENTO (CE) Nº 3637/93 DEL CONSEJO**

de 16 de diciembre de 1993

relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios comunitarios consolidados en el GATT para determinados productos agrícolas e industriales

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), la Comunidad se ha comprometido a abrir cada año, en determinadas condiciones, contingentes arancelarios comunitarios, con derechos reducidos o nulos, para un determinado número de productos agrícolas e industriales; que, por lo tanto, es conveniente abrir para el año 1993 los contingentes arancelarios mencionados, precisando, en su caso, las condiciones de admisión que se hubiesen establecido;

Considerando que procede garantizar, especialmente, el acceso igual y continuo de todos los importadores de la Comunidad a dichos contingentes y la aplicación, sin interrupción, de los derechos previstos para estos contingentes a todas las importaciones de los productos de que se trata en todos los Estados miembros, hasta el agotamiento de los contingentes;

Considerando que incumbe a la Comunidad decidir la apertura, en ejecución de sus obligaciones internacionales,

de contingentes arancelarios; que nada se opone, sin embargo, a que para asegurar la eficacia de la gestión común de estos contingentes, los Estados miembros sean autorizados a extraer de los volúmenes contingentarios las cantidades necesarias que correspondan a las importaciones efectivas, que dicho modo de gestión requiere una estrecha colaboración entre los Estados miembros y la Comisión que debe poder seguir, en particular, el estado de agotamiento de los volúmenes contingentarios e informar de ello a los Estados miembros;

Considerando que, al estar Bélgica, los Países Bajos y Luxemburgo reunidos y representados por la Unión Económica del Benelux, las operaciones relativas a la gestión de las cantidades extraídas por dicha Unión Económica pueden ser efectuadas por cualquiera de sus miembros,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Quedan suspendidos los derechos de aduana aplicables a la importación de los productos que se mencionan a continuación, durante los períodos, en los niveles y dentro del límite de los contingentes arancelarios comunitarios indicados con respecto a cada uno de ellos:

Número de orden	Código NC (a)	Designación de la mercancía	Período contingentario	Volumen contingentario	Tipo de derecho (en %)
09.0006	0302 40 90 0303 50 90 0304 10 93 ex 0304 10 98 0304 90 25	Arenques, subordinado al respeto de los precios de referencia	16. 6. 1994 a 14. 2. 1995	34 000 t	0
09.0007	ex 0305 51 10 ex 0305 51 90 0305 59 11 0305 59 19 ex 0305 62 00 0305 69 10	Bacalao de las especies <i>Gadus morhua</i> y <i>Gadus ogac</i> y peces de la especie <i>Boreogadus saida</i> , secos, salados o en salmuera, enteros, descabezados o en trozos	1. 1 a 31. 12. 1994	25 000 t	0
09.0009	ex 0302 69 65 ex 0303 78 10 ex 0304 90 47	Merluzas plateadas ( <i>Merluccius bilinearis</i> ), frescas, refrigeradas o congeladas	1. 1 a 31. 12. 1994	2 000 t	8

(a) Ver códigos Taric en el Anexo.

Número de orden	Código NC (a)	Designación de la mercancía	Período contingentario	Volumen contingentario	Tipo de derecho (en %)
09.0011	ex 0304 20 29	Filetes congelados de bacalao ( <i>Gadus morhua</i> )	1. 1 a 31. 12. 1994	10 000 t	8
09.0013	ex 4412 19 00 ex 4412 99 90	Maderas contrachapadas de coníferas, sin adición de otras materias: — De espesor superior a 8,5 mm, cuyas caras se han mantenido en bruto tras la transformación — Pulidas y de espesor superior a 18,5 mm	1. 1 a 31. 12. 1994	600 000 m <sup>3</sup>	0
09.0015	4801 00 10	Papel prensa (1): — Procedente de Canadá	1. 1 a 31. 12. 1994	600 000 t	0
09.0017		— Procedente de otros terceros países		50 000 t	0
09.0019	7202 21 10 7202 21 90 7202 29 00	Ferrosilicio	1. 1 a 31. 12. 1994	12 600 t	0
09.0021	7202 30 00	Ferrosiliciomanganeso	1. 1 a 31. 12. 1994	18 550 t	0
09.0023	ex 7202 49 10 ex 7202 49 50	Ferrocromo que contenga en peso el 10% o menos de carbono y más del 30%, hasta el 90% inclusive, de cromo (ferrocromo superrefinado)	1. 1 a 31. 12. 1994	2 950 t	0
09.0039	0805 30 10	Limonos ( <i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i> )	15. 1 a 14. 6. 1994	10 000 t	6
09.0041	0802 11 90 0802 12 90	Almendras, con o sin cáscara, distintas de las almendras amargas	1. 1 a 31. 12. 1994	45 000 t	2

(a) Ver códigos Taric en el Anexo.

(1) La inclusión en esta subparida está subordinada a las condiciones previstas por las disposiciones comunitarias aplicables al respecto.

2. Las importaciones de los productos enumerados en el apartado 1, que se benefician ya de un derecho de aduana inferior o igual en virtud de otro régimen arancelario preferencial, no se podrán asignar en el contingente arancelario correspondiente.

#### Artículo 2

1. Por lo que se refiere a los contingentes arancelarios mencionados en el apartado 1 del artículo 1 con los números de orden 09.0015 y 09.0017, y sin perjuicio de las obligaciones internacionales de la Comunidad, los Estados miembros podrán asignar en dichos contingentes

arancelarios los restantes papeles que se ajusten, excepción hecha del elemento relativo a las líneas de agua, a la definición de papel prensa que figura en la nomenclatura combinada, segunda parte, nota complementaria 1 del capítulo 48, que se incluyen en el código NC 4801 00 90.

2. A partir del 30 de noviembre de 1994, los remanentes de los volúmenes contingentarios indicados en el apartado 1 del artículo 1 para el papel prensa que no se hayan utilizado el 29 de noviembre de 1994, o que no sean susceptibles de utilizarse antes del 31 de diciembre de 1994 podrán cubrir importaciones procedentes de Canadá o de cualquier tercer país de los productos de que se trata.

*Artículo 3*

Los contingentes arancelarios mencionados en el artículo 1 serán gestionados por la Comisión, que podrá adoptar cualquier medida administrativa con objeto de garantizar una gestión eficaz.

*Artículo 4*

Si un importador presenta en un Estado miembro una declaración de despacho a libre práctica acompañada de una solicitud de beneficio del régimen preferencial para un producto contemplado en el presente Reglamento, y dicha declaración es aceptada por las autoridades aduaneras, el Estado miembro en cuestión procede mediante notificación a la Comisión a utilizar, del volumen contingentario, una cantidad correspondiente a sus necesidades.

Las solicitudes de giro, con indicación de la fecha de aceptación, de las indicadas declaraciones deben ser transmitidas a la Comisión sin demora.

La Comisión procederá al giro en función de la fecha de aceptación de las declaraciones de despacho a libre práctica por las autoridades aduaneras del Estado miembro en cuestión, en la medida que lo permita el saldo disponible.

Si un Estado miembro no utiliza las cantidades giradas, las devolverá al volumen contingentario correspondiente tan pronto como sea posible.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 1993.

Si las cantidades solicitadas son superiores al saldo disponible del volumen contingentario, la atribución se hará a prorrata de las solicitudes. Los Estados miembros serán informados de ello por la Comisión.

*Artículo 5*

Cada Estado miembro garantizará a los importadores de los productos en cuestión un acceso igual y continuo a los contingentes, siempre que el saldo del volumen contingentario correspondiente lo permita.

*Artículo 6*

Los Estados miembros y la Comisión colaborarán estrechamente con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 7*

La Comisión podrá, mediante Reglamento, suspender la aplicación de las medidas arancelarias abiertas para los limones y las almendras, incluidos en los números de orden 09.0039 y 09.0041 respectivamente, en caso de que se comprobase que ya no está asegurada la reciprocidad prevista en el acuerdo.

*Artículo 8*

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 1994.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. URBAIN



## ANEXO

## Códigos Taric

Número de orden	Código NC	Código Taric
09.0006	ex 0304 10 98	* 14 * 16
09.0007	ex 0305 51 10 ex 0305 51 90 ex 0305 62 00	* 10 * 20 * 10 * 20 * 10 * 30
09.0009	ex 0302 69 65 ex 0303 78 10 ex 0304 90 47	* 10 * 10 * 20
09.0011	ex 0304 20 29	* 12 * 18
09.0013	ex 4412 19 00 ex 4412 99 90	* 10 * 10
09.0023	ex 7202 49 10 ex 7202 49 50	* 10 * 10

**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 preparadas:

- 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.

*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, 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.

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. BOURGEOIS

## 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) <sup>(1)</sup>	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 Asperigillus* 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, 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 utilizations 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**



## DIRECTIVA 93/114/CE DEL CONSEJO

de 14 de diciembre de 1993

que modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos 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 (4) establece los principios relacionados con la autorización y utilización de los aditivos;

Considerando que la inclusión de las enzimas y los microorganismos en la Directiva 70/524/CEE 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; que es 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 controlabilidad;

Considerando que para hacer posible la evaluación y la autorización de enzimas obtenidas de organismos modificados genéticamente, la Comisión deberá garantizar que dichas enzimas sean objeto de una evaluación con el fin de evitar daños a la salud humana o animal o al medio ambiente;

Considerando que parece necesario que el Comité científico de alimentación animal disponga de expertos en el sector de la ingeniería genética, y de evaluación de riesgos relacionados con la utilización de organismos genéticamente modificados, a fin de garantizar que estos productos no sean nocivos para las personas, los animales y el medio ambiente;

Considerando que en el procedimiento comunitario de autorización de los aditivos se aplicarán a todos los aditivos que contengan o que consistan en organismos que hayan sido modificados genéticamente los requisitos contenidos en la Directiva 90/220/CEE (5) sobre la evaluación específica de los riesgos ambientales; que es por lo tanto conveniente que estos requisitos sean integrados en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (6) y que se aplicaran de manera concomitante con las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que, gracias 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 apartado digestivo de los animales o reducir la cantidad de algunas sustancias indeseables para el medio ambiente;

Considerando que la Directiva 93/113/CEE (7) 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;

Considerando que la concesión de dichas autorizaciones implica la introducción de disposiciones específicas de etiquetado en la Directiva 70/524/CEE para esta nueva generación de aditivos, así como para las premezclas y piensos a los que se incorporen,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 70/524/CEE queda modificada del siguiente modo:

1) Después del artículo 7 se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 7 bis

Cuando un aditivo contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido de los apar-

(1) DO nº C 117 de 17. 4. 1993, p. 11.

(2) DO nº C 329 de 6. 12. 1993.

(3) DO nº C 201 de 26. 7. 1993, p. 33.

(4) DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/55/CEE de la Comisión (DO nº L 206 de 18. 8. 1993, p. 11.).

(5) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

(6) DO nº 64 de 7. 3. 1987, p. 19.

(7) Véase la página 17 del presente Diario Oficial.

tados 1 y 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, 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 al artículo 9 de la presente Directiva para garantizar el cumplimiento de los principios previstos en el apartado 2 del artículo 7 de la presente Directiva:

- una copia de todo consentimiento o consentimientos 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 6 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 esa información; los resultados de cualquier estudio llevado a cabo con fines de investigación de desarrollo.

(\*) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.».

2) El apartado 1 del artículo 14 quedará modificado como sigue:

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

«A. Respecto de todos los aditivos, excepto las enzimas y microorganismos:»;
- b) la letra d) del punto B se sustituye por el texto siguiente:
 

«d) los oligoelementos, colorantes incluidos los pigmentos, agentes conservantes y demás 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 sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad<sup>(1)</sup> (unidades de actividad por g 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 responsable de las indicaciones del 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” de los Anexos I o II, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, 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” de los Anexos I o II;

- b) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, 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 caso de no ser éste responsable de las indicaciones del 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” de los Anexos I o II, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, 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” de los Anexos I o II.

<sup>(1)</sup> Unidades de actividad expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática.».

3) En el punto B del apartado 1 del artículo 15:

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

«j) otros aditivos 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 los Anexos I o II: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido de sustancias activas, siempre que estos aditivos desempeñen una función en el pienso y sean dosificables 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 sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número 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 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 y, 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" de los Anexos I o II;
  - i) microorganismos: la identificación de las cepas, el número de depósito de dichas cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones del etiquetado, y, 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" de los Anexos I o II;».
- 4) En el apartado 1 del artículo 16 se añadirán las siguientes letras:
- «h) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, 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), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, 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" de los Anexos I o II;
  - i) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por kg la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, 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" de los Anexos I o II;».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 1 de octubre de 1994. Informarán de ello inmediatamente 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día 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 14 de diciembre de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

A. BOURGEOIS