

REGLAMENTO (UE) N° 516/2010 DE LA COMISIÓN
de 15 de junio de 2010
relativo a la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3 y su artículo 9 *quinquies*, apartado 1,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece las medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de aditivos para los piensos presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud de autorización del aditivo que figura en el anexo del presente Reglamento se presentó antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) Las observaciones iniciales sobre dicha solicitud, presentadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, esta solicitud debe seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.
- (5) Mediante el Reglamento (CE) n° 1458/2005 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó provisionalmente para las gallinas ponedoras el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatus*

(CBS 589.94), de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), de alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), y de endo-1,4-beta-xilanasasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). Este preparado fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 358/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, y para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1284/2006 de la Comisión ⁽⁵⁾.

- (6) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para las gallinas ponedoras.
- (7) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para conceder una autorización de este tipo. Por consiguiente, procede autorizar, sin límite de tiempo, el uso de este preparado enzimático tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo «Enzimas» que figura en el anexo, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de junio de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ DO L 233 de 9.9.2005, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 235 de 30.8.2006, p. 3.

ANEXO

Nº CE	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1621	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparación de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-beta-glucanasa: 120 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amilasa: 400 U ⁽³⁾ /g, endo-1,4-beta-xilanasa: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g.	Gallinas ponedoras	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasa 500 U		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanasa: 6 000-18 000 U alfa-amilasa: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanasa: 10 500-31 500 U 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) que contengan, por ejemplo, más de un 30-50 % de trigo.	Sin límite de tiempo.
	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4				endo-1,4-beta-glucanasa 6 000 U			
	ALFA-amilasa EC 3.2.1.1				alfa-amilasa 20 U			
	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8				endo-1,4-beta-xilanasa 10 500 U			
<p>⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, con un pH de 7,5 y a una temperatura de 30 °C.</p> <p>⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, con un pH de 4,8 y a una temperatura de 50 °C.</p> <p>⁽³⁾ 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glucosídicos a partir de un polímero de almidón con enlaces cruzados insoluble en agua, con un pH de 7,5 y a una temperatura de 37 °C.</p> <p>⁽⁴⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, con un pH de 5,3 y a una temperatura de 50 °C.</p>								