

REGLAMENTO (UE) N° 1270/2009 DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2009

relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en los piensos

(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) Las solicitudes de autorización de los aditivos enumerados en los anexos del presente Reglamento se presentaron antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) Las observaciones iniciales sobre dichas solicitudes, 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, dichas solicitudes deben seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.
- (5) El Reglamento (CE) n° 2374/1998 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó de manera provisional para los lechones el uso del preparado enzimático de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 526.94). El Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾ lo autorizó sin límite temporal para los pollos de engorde. Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para lechones destetados. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autori-

zarse sin límite de tiempo el uso de dicho preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

- (6) El Reglamento (CE) n° 2200/2001 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó provisionalmente para los lechones 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), de bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) y de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). El Reglamento (CE) n° 252/2006 de la Comisión ⁽⁶⁾ lo autorizó de manera provisional para los pavos de engorde. El Reglamento (CE) n° 358/2005 de la Comisión ⁽⁷⁾ lo autorizó sin límite de tiempo para pollos de engorde, y el Reglamento (CE) n° 1140/2007 de la Comisión ⁽⁸⁾ lo autorizó de manera provisional para gallinas ponedoras. Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud de autorización sin límite de tiempo de este preparado enzimático para los pavos de engorde y los lechones destetados. La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para una autorización de este tipo. Por consiguiente, debe autorizarse sin límite de tiempo el uso de dicho preparado enzimático, tal como se especifica en el anexo II del presente Reglamento.
- (7) 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 I, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 2

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 II, en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ DO L 295 de 4.11.1998, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

⁽⁵⁾ DO L 299 de 15.11.2001, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 44 de 15.2.2006, p. 3.

⁽⁷⁾ DO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁸⁾ DO L 256 de 2.10.2007, p. 14.

Artículo 3

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, 21 de diciembre de 2009.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Denominación química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
Enzimas								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), con una actividad mínima de: forma sólida: 700 000 BU ⁽¹⁾ /g forma líquida: 300 000 BU/g	Lechones (destetados)	—	17 500 BU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 17 500-50 000 BU. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente glucanos) con, por ejemplo, más de un 60 % de cebada o trigo. 	Sin límite de tiempo

⁽¹⁾ Una BU es la cantidad de enzima que libera 0,06 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

ANEXO II

Número CE	Aditivo	Denominación química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Unidades de actividad/kg de pienso completo			
E 1620	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) de endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), de alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), de bacilolisina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) y de endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), con una actividad mínima de:	Pavos de engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 587 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: 1 175-2 350 U, — endo-1,4-beta-glucanasa: 2 000-4 000 U, — alfa-amilasa: 200-400 U, — bacilolisina: 225-450 U, — endo-1,4-beta-xilanas: 10 000-20 000 U, 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y especialmente arabinóxilanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo.	Sin límite de tiempo
	Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4				Endo-1,4-beta-glucanasa: 1 000 U	—		
	Alfa-amilasa EC 3.2.1.1				Alfa-amilasa: 100 U	—		
	Bacilolisina EC 3.4.24.28				Bacilolisina: 112 U	—		
	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8				Endo-1,4-beta-xilanas: 5 000 U	—		
		endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U/g ⁽¹⁾	Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 175 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. Indicado para su uso en lechones destetados de hasta 35 kg. 3. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 175 U, — endo-1,4-beta-glucanasa: 2 000 U, — alfa-amilasa: 200 U, — bacilolisina: 225 U, — endo-1,4-beta-xilanas: 10 000 U, 4. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y especialmente arabinóxilanos) con, por ejemplo, más de un 35 % de trigo.	
		endo-1,4-beta-glucanasa: 4 000 U/g ⁽²⁾			Endo-1,4-beta-glucanasa: 2 000 U	—		
		alfa-amilasa: 400 U/g ⁽³⁾			Alfa-amilasa: 200 U	—		
		bacilolisina: 450 U/g ⁽⁴⁾			Bacilolisina: 225 U	—		
		endo-1,4-beta-xilanas: 20 000 U/g ⁽⁵⁾			Endo-1,4-beta-xilanas: 10 000 U	—		

⁽¹⁾ Una 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, a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ Una U es la cantidad de enzima que liberan 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ Una U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de un polímero amiláceo entrecruzado, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽⁴⁾ Una U es la cantidad de enzima que solubiliza 1 microgramo de sustrato de azocaseína por minuto, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽⁵⁾ Una 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, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.