

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 8/2010 DE LA COMISIÓN

de 23 de diciembre de 2009

relativo a la autorización de la proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado enzimático de proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 2 y 7 de julio de 2009 ⁽²⁾, que el preparado enzimático de proteasa de

serina producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de los animales. La Autoridad no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1185, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de diciembre de 2009.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Proteasa de serina EC 3.4.21.-	Composición del aditivo: Preparado de proteasa de serina (EC 3.4.21.-) producida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) con una actividad mínima de 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Caracterización de la sustancia activa: Proteasa de serina (EC 3.4.21.-) producida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Método analítico ⁽²⁾ : Método colorimétrico que mide el complejo amarillo para-nitroanilina (pNA) liberado por la enzima de «Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA» con pH 9,0 a 37 °C.	Pollos de engorde	—	15 000 PROT	—	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. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse protección respiratoria, gafas y guantes.	13.1.2020

⁽¹⁾ 1 PROT es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de p-nitroanilina de 1mM sustrato (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) por minuto con pH 9,0 a 37 °C.

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives