

REGLAMENTO (UE) N° 335/2010 DE LA COMISIÓN
de 22 de abril de 2010

relativo a la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 contempla la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 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 quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) Del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad») adoptado el 11 de noviembre de 2009 ⁽²⁾, leído en combinación con los de 16 de abril de 2008 ⁽³⁾ y 2 de abril de 2009 ⁽⁴⁾, se desprende que el quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina no tiene efectos adversos en la salud de los animales, la salud humana ni el medio ambiente. Según el dictamen de 16 de abril de 2008, la utilización del preparado puede considerarse una fuente de cinc

disponible y cumple los criterios relativos a los aditivos nutricionales para todas las especies animales. La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de este preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse su uso en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) En virtud del Reglamento (CE) n° 888/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para pollos de engorde ⁽⁵⁾, este preparado ya se autorizó como aditivo para pollos de engorde. Procede, pues, derogar dicho 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 el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «oligoelementos o compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 888/2009.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1381.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008) 694, p. 1.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1042:1.

⁽⁵⁾ DO L 254 de 26.9.2009, p. 71.

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, el 22 de abril de 2010.

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	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: oligoelementos o compuestos de oligoelementos									
3b6.10	—	Quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina	<p>Caracterización del aditivo:</p> <p>Quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina con un contenido de entre el 17,5 % y el 18 % de cinc y del 81 % de ácido 2-hidroxi-4(metiltio)-butanoico.</p> <p>Aceite mineral: ≤ 1 %</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾:</p> <p>Espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) de acuerdo con la norma EN 15510:2007.</p>	Todas las especies	—		<p>Animales de compañía: 250 (total)</p> <p>Peces: 200 (total)</p> <p>Otras especies: 150 (total)</p> <p>Sustitutivos de la leche completos y complementarios: 200 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	13 de mayo de 2020

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>