



Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ Información relativa a la fecha de entrada en vigor del Protocolo del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea 1

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1369 de la Comisión de 29 de septiembre de 2020 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común 2
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1370 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de citrato de lantánido como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1371 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,4-beta-glucanasas como aditivo en piensos para cerdas lactantes (titular de la autorización: BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1372 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 o KCCM 10 534 como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 11
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1373 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización del quelato de zinc de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1374 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización del preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 como aditivo en la alimentación de terneros, todas las especies rumiantes menores (de cría) excepto corderos y camélidos (de cría) (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1375 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en la alimentación de lechones lactantes, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1376 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (lactantes y destetados) y especies porcinas menores (titular de la autorización: Andrés Pintaluba S. A.) ⁽¹⁾	26
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1377 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) como aditivo en piensos para lechones lactantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1378 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾	32
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1379 de la Comisión de 1 de octubre de 2020 relativo a la autorización de la L-cistina producida por <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

Información relativa a la fecha de entrada en vigor del Protocolo del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, para tener en cuenta la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea

El Protocolo de referencia entre la Unión Europea y el Estado de Israel, firmado en Bruselas el 20 de diciembre de 2018, entró en vigor el 1 de octubre de 2020.

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1369 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2020

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece una nomenclatura de mercancías, denominada en lo sucesivo la «nomenclatura combinada» o «NC», destinada a satisfacer simultáneamente las exigencias del arancel aduanero común, de las estadísticas de comercio exterior de la Unión y de otras políticas de la Unión relativas a la importación o exportación de mercancías.
- (2) Dicho Reglamento establece asimismo un Arancel Integrado de la Unión Europea, denominado en lo sucesivo «TARIC», que cumple los requisitos del arancel aduanero común, las estadísticas de comercio exterior y las políticas comercial, agrícola y otras políticas de la Unión relativas a la importación o exportación de mercancías.
- (3) Para que la Unión pueda supervisar las estadísticas relativas únicamente a la importación de mercancías específicas, la herramienta más adecuada es la creación de subpartidas estadísticas en el TARIC; dichos códigos estadísticos TARIC se establecen en el anexo 10, «códigos estadísticos TARIC», de la parte tercera (anexos arancelarios) del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.
- (4) Continúa la pandemia de COVID-19 en la Unión, por lo que la demanda de determinados productos sanitarios en los Estados miembros, en particular la de mascarillas protectoras, es elevada y las importaciones de dichos productos plantean problemas adicionales a las autoridades aduaneras.
- (5) El creciente uso de mascarillas protectoras y su demanda en la Unión es significativo en la situación actual, ya que los Estados miembros están luchando contra la propagación de la COVID-19, y su importancia probablemente seguirá siendo elevada en el futuro.
- (6) Con el fin de facilitar y armonizar los controles aduaneros en los Estados miembros a escala de la Unión, resulta oportuno crear subpartidas TARIC adicionales que ofrezcan un mayor nivel de detalle para las diferentes mascarillas protectoras, en función de sus capacidades de filtrado. Estas subpartidas adicionales permitirían distinguir más rápidamente los productos en cuestión de otros de la misma subpartida, mitigando así el impacto de los posibles retrasos en la cadena de suministro durante la pandemia.
- (7) Además, deben crearse subpartidas TARIC adicionales para garantizar un mejor seguimiento de los flujos comerciales de estas mascarillas protectoras.

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

- (8) Estas subpartidas TARIC adicionales también facilitarían la aplicación por parte de los Estados miembros de la Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión ⁽²⁾. Como las mascarillas protectoras son uno de los productos más importados, su identificación específica en el TARIC permitiría un proceso de declaración más rápido al distinguir dichos productos de otros clasificados actualmente en la misma subpartida.
- (9) Por lo tanto, debe modificarse en consecuencia el anexo 10 de la parte tercera del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2658/87.
- (10) Para que las autoridades aduaneras, que aplican la Decisión (UE) 2020/491, se beneficien de esta medida lo antes posible y faciliten la rápida cadena de suministro de dichos productos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 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 29 de septiembre de 2020.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Gerassimos THOMAS
Director General
Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

⁽²⁾ Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la exención de los derechos de importación y del IVA a la importación concedida a las mercancías necesarias para combatir los efectos de la pandemia de COVID-19 durante 2020 (DO L 103I de 3.4.2020, p. 1).

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 queda modificado como sigue:

1) En la parte segunda, sección XI, capítulo 63, la fila relativa al código NC 6307 90 98 se sustituye por el texto siguiente:

«6307 90 98	—Los demás (*)	6,3	-
-------------	----------------	-----	---

(*) Códigos estadísticos TARIC: Véase el anexo 10.»

2) En la parte tercera, en el anexo 10, se insertan las filas siguientes:

«6307 90 98	—Los demás:	
	—— De telas sin tejer:	
	———— Mascarillas protectoras:	
6307 90 98 11	———— Mascarillas autofiltrantes FFP2 y FFP3 según la norma EN149, y otras mascarillas que filtren al menos el 94 % de partículas de 0,3 micras	p/st
	———— Las demás:	
6307 90 98 13	———— Mascarillas autofiltrantes FFP1 según la norma EN149, y otras mascarillas que filtren al menos el 80 % de partículas de 0,3 micras	p/st
	———— Las demás:	
6307 90 98 15	———— Mascarillas quirúrgicas según la norma EN14683, y otras mascarillas que filtren al menos el 95 % de partículas de 3,0 micras	p/st
6307 90 98 17	———— Las demás	p/st
6307 90 98 19	———— Las demás	-
	—— Las demás:	
6307 90 98 91	———— Hechas a mano	-
6307 90 98 99	———— Las demás	-».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1370 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de citrato de lantánido como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Treibacher Industrie AG)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de citrato de lantánido. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de citrato de lantánido como aditivo en piensos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 16 de abril de 2013 ⁽²⁾, 20 de abril de 2016 ⁽³⁾ y 12 de noviembre de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de citrato de lantánido no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que, aunque los datos sobre toxicidad aguda para las vías respiratorias indican que el polvo es de poca toxicidad, debe evitarse la exposición prolongada o repetida al aditivo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar el crecimiento de los lechones destetados. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de citrato de lantánido muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrato de lantánido	<p>Composición del aditivo Preparado de citrato de lantánido que contenga: Citrato de lantánido ≥ 65 % Sodio: 8-12 % Cloruro 8-12 % Agua < 10 % Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Citrato de lantánido Lantano $8,5 \pm 0,9$ % Fórmula química $C_6H_5LaO_7$ Número CAS: 3002-52-6 Cerio $16,3 \pm 1,6$ % Fórmula química $C_6H_5CeO_7$ Número CAS: 512-24-3 Citrato 40 ± 5 % Fórmula química: $C_6H_5O_7$ Número CAS: 126-44-3</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación de las sales de citrato: valoración, monografías 0400 y 0412 de la Farmacopea Europea Para la cuantificación del contenido total de lantano y de cerio: espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).</p>	Lechones destetados	-	250	250	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1371 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasas como aditivo en piensos para cerdas lactantes (titular de la autorización: BASF SE)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasas. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 como aditivo en piensos para cerdas lactantes, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 29 de enero de 2020 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse como un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como aditivo zootécnico para mejorar la digestibilidad de las dietas en las cerdas lactantes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6025.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404, con una actividad mínima de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ y 2 500 TGU ⁽²⁾/g en forma sólida o líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato que contiene xilano (arabinóxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C. Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-glucanasas en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasas en el sustrato que contiene glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>	Cerdas lactantes	-	560 TXU 250 TGU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al someterse a tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030

⁽¹⁾ Una TXU se define como la cantidad de enzima que libera 5 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.

⁽²⁾ Una TGU se define como la cantidad de enzima que libera 1 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.

⁽³⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1372 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 o KCCM 10 534 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.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 26 de febrero de 2019 ⁽²⁾, 28 de enero de 2020 ⁽³⁾, 18 de marzo de 2020 ⁽⁴⁾ y 25 de mayo de 2020 ⁽⁵⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 no tiene ningún efecto adverso para la salud de los animales no rumiantes, para la seguridad de los consumidores ni para el medio ambiente. El L-triptófano, a fin de ser seguro para los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad declaró un riesgo por inhalación para los usuarios del aditivo debido a los niveles de endotoxina del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 y no pudo excluir que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* CGMCC 7.267 fuese un irritante cutáneo y ocular o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad consideró que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 constituye una fuente eficaz de triptófano, aminoácido esencial para los animales no rumiantes; para que el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. En sus dictámenes, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando los aminoácidos se administran a través del agua de beber. Sin embargo, la Autoridad no propuso un contenido máximo para el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. Así pues, conviene incluir en la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan una advertencia para que se tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con la dieta, especialmente en el caso de que se administren suplementos de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aminoácido a través del agua de beber. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6168.

- (6) La evaluación del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c441	-	L-triptófano	<p>Composición del aditivo Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano (en materia seca) Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etiliden-bis-L-triptófano (EBT)</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-triptófano producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 o <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂ Número CAS: 73-22-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽²⁾ Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del L-triptófano». Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): EN ISO 13 904. Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección G).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El L-triptófano podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvoriación deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽¹⁾. 4. El L-triptófano podrá administrarse con el agua de beber. 5. En el caso de los rumiantes, el L-triptófano deberá estar protegido contra la degradación en la panza. 	22.10.2030
-------	---	--------------	--	--------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Para la determinación del triptófano en el agua:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD).</p>					<p>6. La etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicar lo siguiente:</p> <p>«El suplemento de L-triptófano, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</p> <p>7. Declaraciones que deben figurar en la etiqueta del aditivo: contenido de humedad.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 y *EFSA Journal* 2020;18(4):6071]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1373 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del quelato de zinc de lisina y ácido glutámico 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.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de zinc de lisina y ácido glutámico. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de zinc de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 2 de julio de 2019 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de zinc de lisina y ácido glutámico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni la salud de los consumidores. Concluyó también que el aditivo se considera un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud humana, en particular para la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó también que el aditivo no supone ningún riesgo adicional para el medio ambiente en comparación con otros compuestos de zinc, y que constituye una fuente eficaz de zinc para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a reserva de las medidas de protección pertinentes para los usuarios del aditivo. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5782.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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: compuestos de oligoelementos

3b615	-	Quelato de zinc de lisina y ácido glutámico	<p>Composición del aditivo Mezcla de quelatos de zinc con lisina y quelatos de zinc con ácido glutámico en una proporción de 1:1 en forma de polvo con un contenido de zinc de entre el 17 y el 19 %; un contenido de lisina de entre el 19 y el 21 %; un contenido de ácido glutámico de entre el 21 y el 23 % y un máximo de humedad del 3 %.</p> <p>Caracterización de las sustancias activas Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diaminohexanoico-zinc, sal de cloruro e hidrogenosulfato: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Ácido 2-aminopentanodioico-zinc, sal de sodio e hidrogenosulfato: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Métodos analíticos * Para la cuantificación del contenido de lisina y ácido glutámico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS). Para la cuantificación del contenido total de zinc en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15 621), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</p>	Todas las especies animales	-	-	Perros y gatos: 200 (total) Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total) Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total) Otras especies y categorías: 120 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El quelato de zinc de lisina y ácido glutámico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, que incluya protección respiratoria. 	22.10.2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	--	---	------------

		<p>Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría infrarroja media junto con la determinación del contenido del oligoelemento, la lisina y el ácido glutámico en el aditivo para piensos. <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15 510 o EN 15 621), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17 053). <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15 510 o EN 15 621), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869] o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17 053). 					
--	--	--	--	--	--	--	--

* Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1374 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en la alimentación de terneros, todas las especies rumiantes menores (de cría) excepto corderos y camélidos (de cría) (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 como aditivo en la alimentación de terneros y todas las especies rumiantes menores (de cría) excepto corderos y camélidos (de cría), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 14 de mayo de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que este preparado se considera un irritante ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz para mejorar el aumento de peso y el índice de conversión. La conclusión sobre su eficacia en los terneros puede extrapolarse a las especies de rumiantes menores y a los camélidos en la misma etapa de desarrollo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Autorización**

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 de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*Artículo 2***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1711	Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g de aditivo (forma recubierta) — 2×10^{10} UFC/g de aditivo (forma no recubierta) <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (EN 15 789:2009). Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Terneros Todas las especies de rumiantes menores (de cría) excepto corderos Camélidos (de cría)	-	1×10^9	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1375 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en la alimentación de lechones lactantes, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Vetagro SpA)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de un preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en la alimentación de lechones lactantes, pavos de engorde y pavos criados para reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 4 de julio de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un posible irritante cutáneo y ocular, y un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde y esta conclusión puede extrapolarse a las pollitas criadas para puesta y a las especies menores de aves de corral criadas para puesta ⁽³⁾. Sobre esta base, la Autoridad extrapoló las conclusiones relativas a los pollos de engorde a los pavos de engorde y a los pavos criados para reproducción en su dictamen de 2019. También se llegó a la conclusión de que, a una dosis recomendada, el aditivo puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los lechones lactantes extrapolando la conclusión alcanzada para los lechones destetados ⁽⁴⁾. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)

4d3	Vetagro SpA	Preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, protegidos	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de microesferas protegidas que contienen ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, con un mínimo de:</p> <p>Ácido cítrico 25 g/100 g Timol 1,7 g/100 g Ácido sórbico 16,7 g/100 g Vainillina 1 g/100 g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido cítrico anhidro $C_6H_8O_7$ (pureza $\geq 99,5\%$) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS 77-92-9 Ácido sórbico $C_6H_8O_2$ (pureza $\geq 99,5\%$) Ácido 2,4-hexadienoico, número CAS 110-44-1 Timol (pureza $\geq 98\%$) 5-metil-2-(1-metiletilo)fenol, número CAS 89-83-8 Vainillina (pureza $\geq 99,5\%$) 4-hidroxi-3-metoxi-benzaldehído, número CAS 121-33-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación del ácido sórbico y del timol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa equipada con detector de ultravioleta/red de yodos (RP-HPLC-UV/DAD).</p>	Lechones	-	1 000	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Indíquese en las instrucciones de uso: «No deberá superarse el contenido máximo total por las distintas fuentes de ácido cítrico y de ácido sórbico en el pienso completo». 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 	22.10.2030
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido cítrico anhidro $C_6H_8O_7$ (pureza $\geq 99,5\%$) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS 77-92-9 Ácido sórbico $C_6H_8O_2$ (pureza $\geq 99,5\%$) Ácido 2,4-hexadienoico, número CAS 110-44-1 Timol (pureza $\geq 98\%$) 5-metil-2-(1-metiletilo)fenol, número CAS 89-83-8 Vainillina (pureza $\geq 99,5\%$) 4-hidroxi-3-metoxi-benzaldehído, número CAS 121-33-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación del ácido sórbico y del timol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa equipada con detector de ultravioleta/red de yodos (RP-HPLC-UV/DAD).</p>	Pavos de engorde Pavos criados para reproducción	-	200	-		

			Determinación del ácido cítrico en el aditivo y las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa equipada con detector de ultravioleta/red de yodios (RP-HPLC-UV/DAD) Determinación del ácido cítrico en los piensos: — determinación enzimática del contenido de ácido cítrico – método espectrométrico NADH (forma reducida de nicotinamida-adenina-dinucleótido)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1376 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (lactantes y destetados) y especies porcinas menores (titular de la autorización: Andrés Pinaluba S. A.)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (lactantes y destetados) y especies porcinas menores, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 7 de octubre de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo mostraba mejoras en el contenido de fósforo y su aprovechamiento. Esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos destinados a la reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 y EFSA Journal 2019;17(11):5894.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a31	Andrés Pintaluba S. A.	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 20 000 U ⁽¹⁾/g Forma líquida: 20 000 U/ml</p>	Pavos de engorde	-	250 U	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 12056)</p>	Lechones (lactantes y destetados)	-	1 000 U	-		
			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los aditivos para piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en las premezclas:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024.</p>	Especies porcinas menores (lactantes y destetadas)					

⁽¹⁾ Una unidad es la cantidad de enzima que libera un micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1377 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo en piensos para lechones lactantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos NV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo en piensos para todos los animales de la especie porcina, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/211 de la Comisión ⁽²⁾, el aditivo fue autorizado durante diez años para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde.
- (5) En su dictamen de 7 de octubre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un posible sensibilizante respiratorio, y de que no podía llegarse a conclusión alguna sobre su capacidad para provocar sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. En su dictamen anterior ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó que el aditivo mejoraba el rendimiento zootécnico de los lechones destetados y los cerdos de engorde, y que esta conclusión podía extrapolarse a todos los porcinos desde la lactancia hasta el sacrificio, aunque su eficacia no se ha demostrado en el caso de las cerdas u otros porcinos para reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/211 de la Comisión, de 7 de febrero de 2017, relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 y (CE) n.º 322/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 516/2007 (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos NV) (DO L 33 de 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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 a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a1606i	Beldem, división de Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 con una actividad mínima de: 400 UI ⁽¹⁾/g Forma sólida y forma líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasasa en el aditivo para piensos: — colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasasa en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS). Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasasa en premezclas y piensos: — colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasasa a partir de sustratos de arabinoxilano entrecruzados con azurina.</p>	Lechones lactantes Especies porcinas menores, excepto los animales reproductores	-	10 UI	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.</p>	22 de octubre de 2030
---------	---------------------------------	---------------------------------------	--	---	---	-------	---	--	-----------------------

⁽¹⁾ Un UI es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1378 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico 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.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 15 de mayo de 2019 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de cobre de lisina y ácido glutámico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni la seguridad de los consumidores. Concluyó también que el aditivo es un irritante ocular, así como un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo no supone ningún riesgo adicional para el medio ambiente en comparación con otros compuestos de cobre, y que constituye una fuente eficaz de cobre para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a reserva de las medidas de protección pertinentes para los usuarios del aditivo. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5728.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b415	-	Quelato de cobre de lisina y ácido glutámico	<p><i>Composición del aditivo</i> Mezcla de quelato de cobre con lisina y quelato de cobre con ácido glutámico en una proporción de 1:1 en forma de polvo con un contenido de cobre de entre el 17 y el 19 %; un contenido de lisina de entre el 19 y el 21 %; un contenido de ácido glutámico de entre el 19 y el 21 % y un máximo de humedad del 3 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i> Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diaminohexanoico-cobre, sal de cloruro e hidrogenosulfato: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Ácido 2-aminopentanodioico-cobre, sal de sodio e hidrogenosulfato: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i> Para la cuantificación del contenido de lisina y ácido glutámico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621), o</p>	Todas las especies animales	-	-	<p>Bovinos: — Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total); — Otros bovinos: 30 (total). — Ovinos: 15 (total). Caprinos: 35 (total) Lechones: — lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total). — entre la 5.^a y la 8.^a semana después del destete: 100 (total). Crustáceos: 50 (total). Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. El quelato de cobre de lisina y ácido glutámico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	22 de octubre de 2030

		<p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</p> <p>Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría infrarroja media junto con la determinación del contenido del oligoelemento, la lisina y el ácido glutámico en el aditivo para piensos.</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las mezclas:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869] o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p>					<p>4. En la etiqueta figurarán las expresiones siguientes:</p> <p>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg: «El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p> <p>— En el caso de piensos para bovinos, después del inicio de la rumia, si el nivel de cobre en el pienso es inferior a 20 mg/kg: «El nivel de cobre de este pienso puede provocar carencias de cobre en el ganado que se alimenta de pasto con un contenido elevado de molibdeno o azufre».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1379 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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.º 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.º 1831/2003 regula 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo en piensos para su utilización en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales» (grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos») y en la categoría de «aditivos organolépticos» (grupo funcional «aromatizantes»).
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 28 de enero de 2020 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente y que es ligeramente irritante por inhalación. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad declaró que el suplemento de L-cistina producida por fermentación con *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 debe cumplir los requisitos que se aplican a los aminoácidos que contienen azufre. Procede, por tanto, establecer la correspondiente disposición de etiquetado. La Autoridad concluyó también que se puede considerar que el aditivo es eficaz para contribuir a cumplir los requisitos que se aplican a los aminoácidos con azufre en todas las especies animales y que, para que el suplemento de L-cistina sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. En su dictamen, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando la L-cistina se administra como aminoácido mediante el agua de beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-cistina. Así pues, en el caso de que se administren suplementos de L-cistina en los piensos y en el agua de beber, conviene tener en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (5) Por lo que respecta al uso como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando se utiliza en la dosis recomendada. El uso de la L-cistina como aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, no es probable que la L-cistina usada como aromatizante suscite ninguna inquietud. El hecho de que no esté autorizado el uso de la L-cistina como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (6) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de la L-cistina usada como aromatizante. En el caso de la L-cistina, los contenidos recomendados deben indicarse en la etiqueta del aditivo. En la etiqueta de las premezclas debe indicarse determinada información para el caso de que se rebasen tales contenidos.
- (7) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020.

- (8) La evaluación de la L-cistina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.
2. Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.									
3c392	-	L-cistina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo del 98 % de L-cistina</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-cistina producida por fermentación con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525. Denominación IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la identificación de la L-cistina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-cistina». Para la cuantificación del contenido de cistina en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), como se describe en EN ISO 17 180. Para la cuantificación del contenido de cistina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, sección F).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> La L-cistina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. El aditivo también podrá administrarse con el agua de beber. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. Declaración que debe figurar en la etiqueta del aditivo y de la premezcla: « El suplemento de L-cistina dependerá de los requisitos de los animales destinatarios en cuanto a los aminoácidos con azufre y del nivel de otros aminoácidos con azufre en la ración. 	22.10.2030

			<p>Para la cuantificación del contenido de cistina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), como se describe en EN ISO 13 903 o en el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>					<p>- El suplemento de L-cistina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos de la dieta de los animales con el fin de evitar desequilibrios».</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.

3c392	-	L-cistina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo del 98 % de L-cistina</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-cistina producida por fermentación con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525. Denominación IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Método analítico ⁽³⁾ Para la determinación de la L-cistina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-cistina» Para la cuantificación del contenido de cistina en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), como se describe en EN ISO 17 180</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cistina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al someterse a tratamiento térmico. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

								6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(³) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES