

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 C₆H₈O₇ (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS 77-92-9 Ácido sórbico C₆H₈O₂ (pureza ≥ 99,5 %) Ácido 2,4-hexadienoico, número CAS 110-44-1 Timol (pureza ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletilo)fenol, número CAS 89-83-8 Vainillina (pureza ≥ 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
			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>.