

Diario Oficial de la Unión Europea



Edición
en lengua española

Legislación

62.º año

4 de enero de 2019

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

★ Reglamento Delegado (UE) 2019/7 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1031/2010 en lo que respecta a la subasta de 50 millones de derechos de emisión sin asignar de la reserva de estabilidad del mercado para el fondo de innovación y con objeto de registrar una plataforma de subastas que va a designar Alemania ⁽¹⁾	1
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/8 de la Comisión, de 3 de enero de 2019, relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾	6
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/9 de la Comisión, de 3 de enero de 2019, relativo a la autorización de la betaína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, excepto los conejos ⁽¹⁾	10
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/10 de la Comisión, de 3 de enero de 2019, relativo a la autorización de un preparado de mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal para todas las especies animales ⁽¹⁾	13
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/11 de la Comisión, de 3 de enero de 2019, relativo a la autorización del preparado de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 y (CE) n.º 1200/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ⁽¹⁾	17
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/12 de la Comisión, de 3 de enero de 2019, relativo a la autorización de L-arginina como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾	21

(1) Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/7 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2018

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1031/2010 en lo que respecta a la subasta de 50 millones de derechos de emisión sin asignar de la reserva de estabilidad del mercado para el fondo de innovación y con objeto de registrar una plataforma de subastas que va a designar Alemania

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo⁽¹⁾, y en particular su artículo 3 *quinquies*, apartado 3, su artículo 10, apartado 4, y su artículo 10 bis, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/87/CE establece un fondo para prestar apoyo financiero a la innovación en tecnologías hipocarbónicas en el territorio de la Unión, poniendo a su disposición 400 millones de derechos de emisión del volumen total de derechos de emisión correspondientes al período 2021-2030 en el marco del Régimen de Comercio de Derechos de Emisión de la UE («fondo de innovación»). Además, 50 millones de derechos de emisión sin asignar de la reserva de estabilidad del mercado deben completar los ingresos restantes de los 300 millones de derechos de emisión disponibles en el período 2013-2020 en aplicación de la Decisión 2010/670/UE de la Comisión⁽²⁾, y deben utilizarse de manera oportuna para el fondo de innovación antes de 2021.
- (2) A fin de garantizar que el fondo de innovación esté en condiciones de proporcionar apoyo antes de 2021, resulta necesario monetizar los 50 millones de derechos de emisión para el fondo de innovación mediante subastas acordes con las normas y modalidades aplicables a las subastas que se celebran en la plataforma de subastas común, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1031/2010 de la Comisión⁽³⁾.
- (3) Con el objetivo de reducir la carga administrativa para los Estados miembros y de mejorar la eficiencia global, los 50 millones de derechos de emisión destinados al fondo de innovación deben añadirse a los volúmenes de derechos de emisión que subasten en 2020 en la plataforma de subastas común los Estados miembros que, a 1 de enero de 2018, participaban en la acción conjunta con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 1031/2010 de la Comisión.
- (4) Los Estados miembros participantes deben subastar la parte que les corresponda de los 50 millones de derechos de emisión para el fondo de innovación mediante sus respectivos subastadores. Para la recepción de los respectivos ingresos destinados al fondo de innovación, cada subastador debe designar a tal efecto una cuenta bancaria designada del subastador antes del 1 de octubre de 2019. Los subastadores pueden designar,

⁽¹⁾ DO L 275 de 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ Decisión 2010/670/UE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2010, por la que se establecen los criterios y las medidas aplicables a la financiación de proyectos comerciales de demostración destinados a la captura y al almacenamiento geológico de CO₂, en condiciones de seguridad para el medio ambiente, así como de proyectos de demostración de tecnologías innovadoras de energía renovable, al amparo del régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión establecido por la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 290 de 6.11.2010, p. 39).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1031/2010 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2010, sobre el calendario, la gestión y otros aspectos de las subastas de los derechos de emisión de gases de efecto invernadero con arreglo a la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad (DO L 302 de 18.11.2010, p. 1).

o bien su cuenta bancaria designada existente para los ingresos de las subastas adeudados a su Estado miembro, o bien una cuenta bancaria designada del subastador separada para los ingresos de las subastas destinados al fondo de innovación, o bien la cuenta bancaria designada de otro subastador de un Estado miembro que subaste derechos de emisión para el fondo de innovación.

- (5) Los subastadores designados para subastar los 50 millones de derechos de emisión destinados al fondo de innovación deben velar por que, a más tardar quince días después de finalizado el mes en el que se hayan generado los ingresos de tales subastas, estos se transfieran a la cuenta que les haya notificado la Comisión a los efectos de dicho fondo.
- (6) Antes de transferirlos, los subastadores pueden deducir de esos ingresos toda tarifa adicional resultante de su mantenimiento en la cuenta bancaria designada del subastador y de su transferencia. El Estado miembro del subastador debe notificar a la Comisión y a todos los demás Estados miembros el importe y objeto de las tarifas adicionales que el subastador se propone deducir, antes de la primera deducción y de toda modificación de tales tarifas.
- (7) El actual artículo 61 del Reglamento (UE) n.º 1031/2010 obliga a la plataforma de subastas a anunciar los resultados detallados de cada subasta y, simultáneamente, notificar a los adjudicatarios sus resultados individuales. Ahora bien, el grado de detalle de los resultados de la subasta que deben anunciarse no permite simultaneamente su publicación y la notificación de los resultados individuales a los adjudicatarios. Para adaptar esta disposición a la práctica del mercado y prevenir el abuso de mercado, se debe autorizar a la plataforma de subastas a que, antes de anunciar el resto de los resultados detallados de la subasta, publique el volumen de derechos de emisión subastados y el precio de adjudicación de la subasta, de tal modo que estos datos se publiquen al mismo tiempo que la plataforma notifica a los adjudicatarios sus resultados individuales. El resto de los resultados de la subasta debe anunciarse a más tardar en un plazo de quince minutos desde el cierre del período de subasta.
- (8) El Reglamento (UE) n.º 1031/2010 permite a los Estados miembros que no participen en la acción conjunta contemplada en el artículo 26, apartados 1 y 2, de dicho Reglamento la designación de su propia plataforma de subastas para la subasta de su parte del volumen total de derechos de emisión de los capítulos II y III de la Directiva 2003/87/CE. La designación de este tipo de plataforma de subastas está sujeta a su registro en el anexo III con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 5, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1031/2010.
- (9) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1031/2010, Alemania informó a la Comisión de su decisión de no participar en la acción conjunta contemplada en artículo 26, apartados 1 y 2, de dicho Reglamento y de designar su propia plataforma de subastas.
- (10) El 12 de abril de 2018, Alemania notificó a la Comisión su intención de designar a European Energy Exchange AG como plataforma de subastas propia con arreglo al artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1031/2010 para un período máximo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. El período de designación, la base jurídica de la designación y las condiciones y obligaciones aplicables a European Energy Exchange AG en su calidad de plataforma de subastas de Alemania para el período indicado deben registrarse en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 1031/2010.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 1031/2010 en consecuencia.
- (12) A fin de garantizar la organización de subastas previsibles y oportunas por parte de la plataforma de subastas designada por Alemania, el presente Reglamento debe entrar en vigor con la mayor urgencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 1031/2010 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 10, se añade el apartado 5 siguiente:

«5. El volumen de derechos de emisión del capítulo III de la Directiva 2003/87/CE que corresponda subastar en 2020 incluirá también el volumen de 50 millones de derechos de emisión sin asignar de la reserva de estabilidad del mercado a que se refiere el artículo 10 bis, apartado 8, párrafo segundo, de dicha Directiva. Esos derechos de emisión se dividirán en cantidades iguales entre los Estados miembros que, a 1 de enero de 2018, participaban en la acción conjunta con arreglo al artículo 26, apartado 1, del presente Reglamento, y se añadirán al volumen de derechos de emisión que corresponda subastar para cada uno de ellos. En principio, el volumen de 50 millones de derechos de emisión se distribuirá de manera uniforme entre las subastas que se celebren en 2020.».

2) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

Funciones del subastador

1. El subastador desempeñará las siguientes funciones:

- a) subastará el volumen de derechos de emisión que corresponda subastar a cada Estado miembro que lo haya designado;
- b) recibirá los ingresos de las subastas adeudados a cada Estado miembro que lo haya designado;
- c) transferirá los ingresos de las subastas a cada Estado miembro que lo haya designado.

2. El subastador de cada Estado miembro que subaste derechos de emisión con arreglo al artículo 10, apartado 5, recibirá los ingresos de las subastas de dichos derechos de emisión en una cuenta bancaria designada del subastador que haya designado a más tardar el 1 de octubre de 2019 a los efectos de la recepción de los pagos adeudados en aplicación del artículo 10, apartado 5. El subastador velará por que, a más tardar quince días después de finalizado el mes en el que se hayan generado los ingresos de la subasta, estos se transfieran a la cuenta que le haya notificado la Comisión a los efectos del artículo 10 bis, apartado 8, de la Directiva 2003/87/CE. Antes de su transferencia, el subastador podrá deducir toda tarifa adicional en concepto de mantenimiento y transferencia de esos ingresos, siempre y cuando su Estado miembro haya notificado previamente a la Comisión y a todos los demás Estados miembros el importe y la justificación de tales tarifas.».

3) En el artículo 61, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Con arreglo al apartado 1, la plataforma de subastas anunciará, como mínimo, los siguientes resultados de cada subasta:

- a) el volumen de los derechos de emisión subastados;
- b) el precio de adjudicación de la subasta, en euros;
- c) el volumen total de ofertas presentadas;
- d) el número total de ofertantes y el número de adjudicatarios;
- e) en caso de anulación de una subasta, las subastas a las que se transferirá el volumen de derechos de emisión;
- f) los ingresos totales obtenidos de la subasta;
- g) la distribución de los ingresos entre los Estados miembros, en el caso de las plataformas de subastas designadas conforme al artículo 26, apartado 1 o 2.».

4) En el artículo 61, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al tiempo que anuncia los resultados de cada subasta conforme al apartado 2, letras a) y b), la plataforma de subastas notificará a cada adjudicatario que haya presentado una oferta a través de sus sistemas:

- a) el número total de derechos de emisión que se asignarán a dicho ofertante;
- b) cuál de sus ofertas empatadas, en su caso, ha sido seleccionada aleatoriamente;
- c) el pago adeudado bien en euros, bien en la moneda de un Estado miembro que no sea miembro de la zona del euro, elegida por el ofertante, a condición de que el sistema de compensación o de liquidación tenga la capacidad de gestionar la moneda nacional en cuestión;
- d) la fecha límite en la que el pago debe realizarse en fondos compensados a la cuenta bancaria designada del subastador.».

5) El anexo III se modifica de conformidad con 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 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (UE) n.º 1031/2010, se añade la parte 5 siguiente:

«Plataformas de subastas designadas por Alemania

5	Plataforma de subastas	European Energy Exchange AG (EEX)
	Base jurídica	Artículo 30, apartado 1
	Período de designación	Como pronto desde el 5 de enero de 2019, durante un período máximo de cinco años, hasta el 4 de enero de 2024, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30, apartado 5, párrafo segundo.
	Condiciones	La admisión a las subastas no dependerá de la condición de miembro o participante en el mercado secundario organizado por EEX o de cualquier otro centro de negociación operado por EEX o por terceros.
	Obligaciones	<ol style="list-style-type: none">1. En un plazo de dos meses a partir del 5 de enero de 2019, EEX presentará su estrategia de salida a Alemania. La estrategia de salida se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de EEX conforme al contrato con la Comisión y los Estados miembros celebrado de acuerdo con el artículo 26 y de los derechos de la Comisión y esos Estados miembros en virtud de ese contrato.2. Alemania notificará a la Comisión cualquier modificación sustancial de las disposiciones contractuales con EEX notificadas a la Comisión el 12 de abril de 2018.».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/8 DE LA COMISIÓN
de 3 de enero de 2019**

relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales. 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 refería a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 20 de febrero de 2018⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) La Autoridad determinó también que el aditivo es una fuente eficaz de metionina para todas las especies animales y que, aunque la degradación ruminal del aditivo en los rumiantes es inferior a la de la DL-metionina, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza.
- (6) La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización, y verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del aditivo 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 aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) 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 los piensos de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos										
3c310	—	Análogo hidroxilado de la metionina y su sal cárlica	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de análogo hidroxilado de la metionina y sal cárlica del análogo hidroxilado de la metionina, con un contenido mínimo de análogo hidroxilado de la metionina del 88 % y contenido mínimo de calcio del 8 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 583-91-5</p> <p>Fórmula química: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Sal cárlica del análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: sal cárlica del ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 4857-44-7</p> <p>Fórmula química: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Volumetría, valoración potenciométrica por reacción de oxidación-reducción. 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 asociados a su uso, en particular, tomando en consideración que resulta corrosivo para la piel y los ojos. En los casos en que estos riesgos no puedan 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 gafas de seguridad y guantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: contenido de análogo hidroxilado de metionina. 	24 de enero de 2029	

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de líquidos de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV). <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621). 					<p>4. El etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos en los que se ha incorporado el aditivo incluirá en la lista de aditivos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> — denominación del aditivo, — cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido. 	

(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) 2019/9 DE LA COMISIÓN
de 3 de enero de 2019**

relativo a la autorización de la bетаína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, excepto los conejos

(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 y establece 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 bетаína anhidra. 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 refería a la autorización de la bетаína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, que debe ser clasificada en el grupo funcional de aditivos «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». En un momento posterior, el solicitante retiró la solicitud en lo que respecta a los conejos.
- (4) En su dictamen de 12 de junio de 2018 (²), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la bетаína anhidra no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad determinó que la bетаína anhidra desempeña un papel nutricional y es una fuente eficaz de bетаína con potencial para ser efectiva en todas las especies animales.
- (5) La Autoridad señaló también que la forma sólida tiene el potencial de generar polvo, y que, por lo tanto, no puede excluirse la exposición por inhalación. Además, estimó que la bетаína anhidra debe considerarse como una sustancia peligrosa en caso de inhalación, irritante para la piel, los ojos y las mucosas y como un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas con respecto a la manipulación de la forma sólida de la bетаína anhidra.
- (6) La Autoridad determinó que la forma líquida de la bетаína anhidra contiene un alto porcentaje de material desconocido, de manera que no es posible llegar a una conclusión sobre su seguridad. Por lo tanto, solo debe autorizarse la forma sólida.
- (7) La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización, y verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de la bетаína anhidra 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 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

(¹) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
(²) EFSA Journal 2018;16(7):5335.

*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 3 de enero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a921i	AB Vista Iberia S. L.	Betaína anhidra producida a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente	<p><i>Composición del aditivo</i> Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Betaína C5H11NO2</p> <p>Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, de forma cristalina en estado sólido, producida por extracción a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 97 % (en sustancia anhidra)</p> <p><i>Método de análisis</i> (¹) Para la determinación de la betaína anhidra (expresada como betaína total), en el <i>aditivo para alimentación animal, las premezclas y los piensos</i>: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Animales productores de alimentos, excepto los conejos	—	—	<ol style="list-style-type: none"> La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo y la premezcla, deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda no exceder el nivel de 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %)». 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos 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. 	4 de agosto de 2028
--------	-----------------------	--	---	--	---	---	--	---------------------

(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) 2019/10 DE LA COMISIÓN**de 3 de enero de 2019****relativo a la autorización de un preparado de mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal 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 y establece 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 una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita. 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 de un preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 1 de diciembre de 2015⁽²⁾, 5 de julio de 2017⁽³⁾ y 5 de julio de 2018⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que es eficaz como ligante y antiaglomerante. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4940.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5387.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Aditivos tecnológicos: ligantes									
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p>Composición del aditivo Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % de illita — 10 % de montmorillonita — 8 % de caolinita <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Illita: N.º CAS: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonita: N.º CAS: 1318-93-0 $Nax[(Al_{2-x}Mgx)Si_4O_{10}](OH)_2$</p> <p>Caolinita: N.º CAS: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Hierro (estructural) 10 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p>Método analítico (1)</p> <p>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX) y — fluorescencia de rayos X (FRX). 	<p>Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Bovinos de engorde y rumiantes menores de engorde</p> <p>Cerdos de engorde y lechones destetados</p> <p>Las demás especies y categorías de animales</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 respiratoria. 3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)». 4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales. 5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». 	24 de enero de 2029	
					—	5 000	20 000		

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes								
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % de illita — 10 % de montmorillonita — 8 % de caolinita <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Illita:</p> <p>N.º CAS: 106958-53-6</p> <p>$K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonita:</p> <p>N.º CAS: 1318-93-0</p> <p>$Nax[(Al2-xMgx)Si4O10] (OH)2$</p> <p>Caolinita:</p> <p>N.º CAS: 1318-74-7</p> <p>$Al2(OH)4(SiO5)$</p> <p>Hierro (estructural) 10 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX) y — fluorescencia de rayos X (FRX). 	<p>Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Bovinos de engorde y rumiantes menores de engorde</p> <p>Cerdos de engorde y lechones destetados</p> <p>Las demás especies y categorías de animales</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 respiratoria. 3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)». 4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales. 5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». 	24 de enero de 2029

⁽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) 2019/11 DE LA COMISIÓN
de 3 de enero de 2019

relativo a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 y (CE) n.º 1200/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) 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 y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 se autorizó sin límite de tiempo como aditivo para la alimentación de lechones mediante el Reglamento (CE) n.º 252/2006 de la Comisión⁽³⁾, para la alimentación de cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 943/2005 de la Comisión⁽⁴⁾, y para la alimentación de cerdas mediante el Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión⁽⁵⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones destetados, lechones lactantes y cerdos de engorde. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase en la categoría de «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 17 de junio de 2015⁽⁶⁾ y 21 de febrero de 2018⁽⁷⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo tiene la capacidad de mejorar los parámetros de rendimiento en lechones lactantes, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 muestra 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) Por tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 y (CE) n.º 1200/2005 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 252/2006 de la Comisión, de 14 de febrero de 2006, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 44 de 15.2.2006, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 943/2005 de la Comisión, de 21 de junio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 159 de 22.6.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7)4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(3)5201.

- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 252/2006

El Reglamento (CE) n.º 252/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo I.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n.º 943/2005

El Reglamento (CE) n.º 943/2005 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo I.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1200/2005

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1200/2005, se suprime la entrada E 1705, correspondiente a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artículo 5

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de julio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6

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 3 de enero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus faecium NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma recubierta (con goma laca): 2×10^{10} UFC/g de aditivo, o — otras formas recubiertas: 1×10^{10} UFC/g de aditivo, o — forma granulada no recubierta: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo. <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> (¹)</p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Cerdas	—	7×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se administrará a cerdas lactantes y embarazadas, y simultáneamente a los lechones lactantes. 3. Para su administración a lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 4. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con equipo de protección individual. 	24 de enero de 2029
				Lechones lactantes		1×10^9	—		
				Lechones destetados		$3,5 \times 10^8$	—		

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/12 DE LA COMISIÓN

de 3 de enero de 2019

relativo a la autorización de L-arginina 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 y establece 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 la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P y por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo para su utilización en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales. Dichas solicitudes iban acompañadas 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 L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», y de L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría aditiva «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 18 de abril de 2018⁽²⁾ y de 19 de abril de 2018⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 y por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que no plantearía problemas de seguridad para los usuarios si se tomaran las medidas de protección adecuadas.
- (5) La Autoridad concluyó también que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido arginina para todas las especies animales y que, para que la L-arginina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. En sus dictámenes, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando la L-arginina se administra como aminoácido a través del agua de beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-arginina. Es más, la Autoridad recomienda administrar suplementos de L-arginina en cantidades adecuadas. Así pues, en el caso de que se administren suplementos de L-arginina como aminoácido a través del agua de beber, conviene advertir al usuario que tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (6) 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 L-arginina como compuesto aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, es poco probable que la L-arginina como compuesto aromatizante suponga problemas para el abastecimiento alimentario con todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales.
- (7) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de la L-arginina 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) El hecho de que la utilización de la L-arginina no esté autorizada como aromatizante en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos administrados a través del agua.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5): 5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5): 5277.

- (10) 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

1. Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P y L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

2. Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 3 de enero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

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

3c363	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Fórmula química: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico (1)</i> Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina» <p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos y en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) 	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	24 de enero de 2029
-------	---	------------	--	-----------------------------	--	--	--	---	---------------------

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 %			
			<p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y 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 se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	
3c362	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico (1)</i></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina» 	Todas las especies animales				<p>1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</p> <p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</p> <p>4. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, 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>	24 de enero de 2029

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 %			
			<p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos y en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					<p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y 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 se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes.

3c363	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 <p>Fórmula química: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Número CAS 74-79-3</p> <p>Número FLAVIS 17.003</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 	24 de enero de 2029
-------	---	------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

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 %			
			<p><i>Método de análisis (¹)</i></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina» <p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					<p>5. En la etiqueta del aditivo y la premezcla deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y 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 se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</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>

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES