



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/715 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos aplicables a los grupos de operadores** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/716 de la Comisión, de 9 de febrero de 2021, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las normas de producción ecológica aplicables a las semillas germinadas y cogollos de endibias, a la alimentación para determinados animales de la acuicultura y a los tratamientos antiparasitarios en la acuicultura** <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/717 de la Comisión, de 26 de abril de 2021, sobre el registro de la indicación geográfica de una bebida espirituosa conforme al artículo 30, apartado 2 del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo «Nagykunsági szilvaválinka» ...** 8
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/718 de la Comisión, de 30 de abril de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 en lo relativo al nombre del titular de la autorización de la sal sódica de dimetilglicinato como aditivo para piensos** <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/719 de la Comisión, de 30 de abril de 2021, relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo en piensos para todas las especies animales** <sup>(1)</sup> ..... 12

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

### REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/715 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2021

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos aplicables a los grupos de operadores**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 establece determinados requisitos con relación a los grupos de operadores. En interés de una interpretación armonizada de la proximidad geográfica de los miembros de un grupo de operadores, debe señalarse explícitamente que las actividades de los miembros han de tener lugar en el mismo país.
- (2) Con objeto de determinar unos requisitos mínimos relativos al establecimiento y el funcionamiento del sistema de controles internos, deben definirse los siguientes aspectos: inscripción de los miembros, inspecciones internas, aprobación de nuevos miembros o nuevas unidades de producción o actividades de los miembros existentes, formación de los inspectores del sistema de controles internos, medidas en caso de incumplimiento y trazabilidad interna.
- (3) En esta coyuntura, procede añadir el requisito de nombrar a un gestor y a uno o varios inspectores del sistema de controles internos para velar por la correcta ejecución de dicho sistema por parte del personal competente.
- (4) Además, a fin de establecer un marco de evaluación armonizado con relación al sistema de controles internos, conviene incluir una lista de situaciones que deben considerarse deficientes.
- (5) Por tanto, el Reglamento (UE) 2018/848 debe modificarse en consecuencia.
- (6) En interés de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Modificaciones del Reglamento (UE) 2018/848

El artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848 se modifica como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

1. El apartado 1 se modifica como sigue:

a) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) estará compuesto únicamente por miembros cuyas actividades de producción o posibles actividades adicionales a que se refiere la letra a) tengan lugar en puntos geográficamente próximos entre sí dentro del mismo Estado miembro o del mismo tercer país;»;

b) en la letra g), se añade el párrafo siguiente:

«El sistema de controles internos constará de procedimientos documentados con respecto de:

- i) la inscripción de los miembros del grupo;
- ii) las inspecciones internas, entre las que figuran las inspecciones internas anuales realizadas presencialmente sobre el terreno a cada miembro del grupo, así como cualquier otra inspección basada en el riesgo, programada en cualquier caso por el gestor del sistema de controles internos y realizada por sus inspectores, cuyas funciones se definen en la letra h);
- iii) la aprobación de nuevos miembros de un grupo existente o, cuando proceda, de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de los miembros existentes previo acuerdo del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna;
- iv) la formación de los inspectores del sistema de controles internos, que debe tener lugar como mínimo anualmente e ir acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes;
- v) la formación de miembros del grupo con relación a los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del presente Reglamento;
- vi) el control de documentos y registros;
- vii) las medidas aplicables en caso de que se detecte un incumplimiento durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento;
- viii) la trazabilidad interna, que muestre el origen de los productos entregados en el sistema conjunto de comercialización del grupo y permita trazar todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, como la producción, la transformación, la preparación o la comercialización, por ejemplo realizando una estimación de los rendimientos de cada uno de los miembros del grupo.»;

c) se añade la letra h) siguiente:

«h) nombrará un gestor del sistema de controles internos y uno o varios inspectores del sistema de controles internos que podrán ser un miembro del grupo. Sus puestos no podrán mezclarse. El número de inspectores del sistema de controles internos será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo. Los inspectores del sistema de controles internos serán competentes con respecto a los productos y actividades del grupo.

El gestor del sistema de controles internos:

- i) comprobará la admisibilidad de cada miembro del grupo en relación con los criterios establecidos en las letras a), b) y e);
- ii) velará por que exista un acuerdo de adhesión por escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, por el cual los miembros se comprometan a:».
  - cumplir las disposiciones del presente Reglamento;
  - participar en el sistema de controles internos y respetar sus procedimientos, especialmente las tareas y las responsabilidades que les asigne el gestor del sistema de controles internos y la obligación de mantener registros;
  - permitir el acceso a las unidades y los locales de producción y estar presentes durante las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y firmar los informes de inspección;
  - aceptar y ejecutar las medidas aplicables en casos de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del sistema de controles internos o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido;
  - informar inmediatamente al gestor del sistema de controles internos cuando se sospeche la existencia de un incumplimiento;

- iii) elaborará los procedimientos del sistema de controles internos, así como los documentos y registros pertinentes, los mantendrá actualizados y los pondrá a disposición de los inspectores del sistema de controles internos y, cuando proceda, los miembros del grupo;
- iv) elaborará la lista de miembros del grupo y la mantendrá actualizada;
- v) asignará tareas y responsabilidades a los inspectores del sistema de controles internos;
- vi) actuará de enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluyendo con relación a las solicitudes de excepciones;
- vii) comprobará anualmente las declaraciones de conflicto de interés de los inspectores del sistema de controles internos;
- viii) programará inspecciones internas y garantizará su correcta ejecución de acuerdo con la programación del gestor del sistema de controles internos contemplada en la letra g), párrafo segundo, inciso ii);
- ix) garantizará una formación adecuada de los inspectores del sistema de controles internos y llevará a cabo una evaluación anual de sus competencias y cualificaciones;
- x) aprobará a los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción o las nuevas actividades de los miembros existentes;
- xi) tomará decisiones sobre las medidas aplicables en caso de incumplimiento, de conformidad con las medidas del sistema de controles internos previstas por los procedimientos documentados de conformidad con letra g), y velará por el seguimiento de dichas medidas;
- xii) decidirá subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del sistema de controles internos, y firmará los acuerdos o contratos pertinentes.

El inspector del sistema de controles internos:

- i) efectuará inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el calendario y los procedimientos establecidos por el gestor del sistema de controles internos;
- ii) elaborará los informes de las inspecciones internas utilizando un modelo y se presentará al gestor del sistema de controles internos en un plazo razonable;
- iii) presentará en el momento de su nombramiento una declaración de conflicto de intereses escrita y firmada y la actualizará anualmente;
- iv) participará en formaciones.».

2. En el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«Se considerarán deficiencias del sistema de controles internos, al menos, las situaciones siguientes:

- a) la producción, transformación, preparación o comercialización de productos procedentes de miembros o unidades de producción suspendidos o retirados;
- b) la comercialización de productos con relación a los cuales el gestor del sistema de controles internos haya prohibido el uso de referencias a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad;
- c) la incorporación de nuevos miembros a la lista de miembros o la modificación de las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento interno de aprobación;
- d) la no ejecución de la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado;
- e) la no indicación de los miembros suspendidos o retirados de la lista;
- f) las desviaciones graves en las conclusiones, entre las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- g) las deficiencias graves en la imposición de medidas adecuadas o en la realización del seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos detectados por los inspectores del sistema de controles internos o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- h) el número inadecuado de inspectores del sistema de controles internos o la insuficiencia de competencias por parte de estos en relación con el tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo.».

*Artículo 2***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/716 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2021****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las normas de producción ecológica aplicables a las semillas germinadas y cogollos de endibias, a la alimentación para determinados animales de la acuicultura y a los tratamientos antiparasitarios en la acuicultura****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 2, letra a), y su artículo 15, apartado 2, letras b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2020/427 de la Comisión <sup>(2)</sup> ha modificado recientemente el anexo II, parte I, punto 1.3, del Reglamento (UE) 2018/848 en relación con las semillas germinadas ecológicas para garantizar su producción a partir de semillas ecológicas. Dado que las semillas germinadas comprenden los gérmenes, los brotes y los berros <sup>(3)</sup>, que utilizan exclusivamente las reservas de la semilla para germinar, solo debe usarse agua para la producción ecológica. Por consiguiente, es necesario aclarar que la excepción al cultivo relacionado con el suelo en el caso de las semillas germinadas se limita a la humidificación de las semillas y debe declararse explícitamente que no está permitido el uso de un medio de cultivo, excepto el uso de un medio inerte para mantener las semillas humedecidas si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) 2018/848.
- (2) En relación con los cogollos de endibias, su ciclo de producción específica puede consistir en dos fases, una en el suelo y otra llamada «fase forzada», que puede realizarse en el suelo pero también en agua o en sustratos. Por consiguiente, es necesario aclarar que la excepción al cultivo relacionado con el suelo en el caso de los cogollos de endibias incluye la inmersión en agua clara y que solo se permite el uso de un medio de cultivo si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) 2018/848.
- (3) El artículo 25 *terdecies*, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión <sup>(4)</sup> autorizó el uso de colesterol ecológico como complemento a la alimentación natural en la fase de engorde y en las etapas más tempranas del ciclo de vida de los penéidos y los camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.). Es necesario, por lo tanto, establecer disposiciones relativas a la administración de suplementos en los piensos con colesterol ecológico para los penéidos y los camarones de agua dulce que figuran en el anexo II, parte III, punto 3.1.3.4, del Reglamento (UE) 2018/848.
- (4) En 2019, con motivo del debate para la elaboración del Reglamento Delegado (UE) 2020/427, algunos Estados miembros solicitaron la revisión de otras normas relativas a la acuicultura ecológica. El Grupo de expertos de asesoramiento técnico sobre la producción ecológica (EGTOP) establecido mediante la Decisión 2017/C 287/03 de la Comisión <sup>(5)</sup> evaluó dichas solicitudes. Tomando en consideración las conclusiones del EGTOP publicadas en enero de 2020 <sup>(6)</sup>, la Comisión señaló la necesidad de actualizar las normas de producción vigentes para los animales de la acuicultura, en particular en lo que respecta a los tratamientos veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/427 de la Comisión, de 13 de enero de 2020, que modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a determinadas normas de producción detalladas aplicables a los productos ecológicos (DO L 87 de 23.3.2020, p. 1).

<sup>(3)</sup> Descripción de sus ciclos de producción en EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds – EFSA Journal 2011;9(11): 2424.[101 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisión de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, por la que se nombra a los miembros del grupo de expertos de asesoramiento técnico sobre la producción ecológica y se establece una lista de reserva (DO C 287 de 30.8.2017, p. 3).

<sup>(6)</sup> EGTOP Final report on Aquaculture IV – 13 December 2019

- (5) Sin perjuicio de los requisitos relativos a la prevención de enfermedades, como la recomendación para el control biológico de los parásitos, en la que se da preferencia al empleo de peces limpiadores, así como a la utilización de agua dulce, agua de mar y soluciones de cloruro de sodio, en casos de infestaciones graves con parásitos se permite recurrir actualmente a un número limitado de tratamientos, por norma general, para todas las especies. Partiendo de las conclusiones del EGTOP citadas, conviene modificar las disposiciones actuales sobre tratamientos antiparasitarios que figuran en el anexo II, parte III, punto 3.1.4.2, del Reglamento (UE) 2018/848 mediante la introducción de un enfoque más específico por especie que responda mejor a las necesidades de los animales de la acuicultura sin poner en peligro el carácter ecológico de la producción.
- (6) En particular, a la luz de la duración variable del ciclo de producción de las especies, con excepción del salmón, y de la posible aparición de parásitos en la fase juvenil, junto con la tendencia de los acuicultores a posponer todo lo posible la aplicación de ciclos de tratamiento debido al límite del número de tratamientos autorizados, se viene registrando una elevada tasa de mortalidad de alevines y juveniles. Por consiguiente, para otras especies distintas del salmón, conviene adaptar la frecuencia y el número máximo de tratamientos antiparasitarios a los límites de frecuencia establecidos para otros medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, para permitir las intervenciones cuando sean realmente necesarias y evitar la elevada mortalidad en las primeras fases del ciclo de vida.
- (7) En lo tocante al salmón, considerando la duración de su ciclo de producción y la necesidad de garantizar la no aparición de piojos de mar durante el período en agua dulce, deben mantenerse los actuales límites de frecuencia y el número máximo de ciclos de los tratamientos antiparasitarios.
- (8) Además, es importante aclarar las disposiciones actuales, estableciendo un límite global claro para el número máximo de tratamientos antiparasitarios que pueden administrarse, independientemente de las especies de que se trate.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 en consecuencia.
- (10) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se modifica como sigue:

1) En la parte I, el punto 1.3. se sustituye por el siguiente texto:

«1.3. No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:

- a) la producción de semillas germinadas, que incluyen los gérmenes, los brotes y los berros, que viven solamente de las reservas nutricionales que se encuentran en las semillas, por humidificación de las semillas en agua clara, a condición de que las semillas sean ecológicas. Estará prohibido el uso de cualquier medio de cultivo, excepto el uso de un medio inerte destinado únicamente a mantener las semillas humedecidas si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24;
- b) la obtención de cogollos de endibias, también mediante inmersión en agua clara, a condición de que el material reproductivo de la planta sea ecológico. Solo se permitirá el uso de un medio de cultivo si los componentes de dicho medio están autorizados de conformidad con el artículo 24.»

2) La parte III se modifica como sigue:

a) en el punto 3.1.3.4 se añade el siguiente párrafo:

«En la fase de engorde y en las etapas más tempranas del ciclo de vida en criaderos y viveros, podrá utilizarse colesterol ecológico para complementar las dietas de los penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.), al objeto de garantizar sus necesidades nutricionales cuantitativas.»;

b) en el punto 3.1.4.2, la letra e) se sustituye por el sigue

«e) el empleo de tratamientos antiparasitarios, distintos de los incluidos en los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado del siguiente modo:

- i) para el salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, como máximo, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses;
  - ii) para todas las especies, a excepción del salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 12 meses;
  - iii) para todas las especies, a cuatro ciclos de tratamiento en total, como máximo, independientemente de la duración del ciclo de producción de la especie;».
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/717 DE LA COMISIÓN****de 26 de abril de 2021****sobre el registro de la indicación geográfica de una bebida espirituosa conforme al artículo 30, apartado 2 del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo «Nagykunsági szilvapálinka»**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 30, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión ha examinado la solicitud de registro de la indicación geográfica «Nagykunsági szilvapálinka» presentada por Hungría el 14 de octubre de 2016.
- (2) El Reglamento (UE) 2019/787, que sustituye al Reglamento (CE) n.º 110/2008, entró en vigor el 25 de mayo de 2019. Con arreglo al artículo 49, apartado 1, de ese Reglamento, el capítulo III del Reglamento (CE) n.º 110/2008 relativo a las indicaciones geográficas quedó derogado con efecto a partir del 8 de junio de 2019.
- (3) Tras comprobar que la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, en aplicación de su artículo 17, apartado 6, la Comisión ha publicado las principales especificaciones del expediente técnico en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(3)</sup>, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2019/787.
- (4) No se ha presentado a la Comisión ninguna notificación de oposición con arreglo al artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/787.
- (5) Por ello, debe registrarse la denominación «Nagykunsági szilvapálinka» como indicación geográfica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda registrada la indicación geográfica «Nagykunsági szilvapálinka». Con arreglo al artículo 30, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/787, el presente Reglamento otorga al nombre «Nagykunsági szilvapálinka» la protección prevista en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2019/787.

*Artículo 2*

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

<sup>(1)</sup> DO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> DO C 14 de 13.1.2021, p. 3.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2021.

*Por la Comisión,  
en nombre de la Presidenta,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
Miembro de la Comisión*

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/718 DE LA COMISIÓN****de 30 de abril de 2021****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 en lo relativo al nombre del titular de la autorización de la sal sódica de dimetilglicinacomo aditivo para piensos****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Taminco BVBA ha presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en la que pide que se modifique el nombre del titular de la autorización en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>. El solicitante alegó que Bélgica ha reformado su Código de Sociedades y Asociaciones («Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen»), introduciendo cambios en todas las entidades belgas. En virtud de la legislación modificada, el tipo de sociedad «besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid (BVBA)», bajo el que ejercía su actividad Taminco, ha pasado a denominarse «besloten vennootschap (BV)». Taminco sigue siendo una sociedad privada de responsabilidad limitada con arreglo a la legislación belga, y opera como «Taminco BV» desde el 1 de enero de 2021. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (3) Esta propuesta de cambio de los términos de la autorización tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación del aditivo en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (4) Para que el solicitante pueda explotar sus derechos de comercialización con el nombre de Taminco BV es necesario modificar los términos de la autorización.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 en consecuencia.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente las modificaciones del presente Reglamento en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual puedan agotarse las existencias.
- (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***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011**

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 se modifica como sigue:

- 1) En el título, los términos «Taminco N.V. es el titular de la autorización» se sustituyen por «titular de la autorización: Taminco BV».

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión, de 15 de abril de 2011, relativo a la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo alimentario para pollos de engorde (Taminco N.V. es el titular de la autorización) (DO L 102 de 16.4.2011, p. 6).

- 2) En la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Taminco BVBA» se sustituyen por «Taminco BV».

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

Las existencias del aditivo que se ajusten a las disposiciones aplicables con anterioridad a la fecha la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.

*Artículo 3*

**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 30 de abril de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/719 DE LA COMISIÓN****de 30 de abril de 2021****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para 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-valina. 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 la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios de L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la sustancia sea irritante para la piel o los ojos o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos de este aditivo en la salud humana, en particular la de sus usuarios. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia 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 para piensos 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

*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 30 de abril de 2021.

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

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

3c371i	-	L-valina	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo con un contenido mínimo de L-valina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Número CAS: 72-18-4</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina»</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-valina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>4. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</li> <li>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas</li> </ol>	23.5.2031
--------	---	----------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</li> </ul> <p>Para la cuantificación de la valina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para la cuantificación de la valina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD)</li> </ul>					<p>con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. 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 adecuado que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES