



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 de la Comisión, de 1 de marzo de 2022, relativo a la autorización de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado como aditivos para piensos para determinadas especies animales <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Reglamento (UE) 2022/1491 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 en lo que respecta a la Norma Internacional de Información Financiera 17 <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1492 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo en los piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup>** ..... 14
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1493 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, relativo a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos en los piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup>** ..... 18

##### DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/1494 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Mouskito Spray de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 6264] <sup>(1)</sup>** ..... 23
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/1495 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>** ..... 26

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

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1496 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1497 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, por la que se determina si un producto que contiene «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» es un biocida, de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 30

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ Decisión n.º 1/2022 del Consejo conjunto creado por el Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados del AAE de la SADC, por otra, de 26 de julio de 2022, para el ajuste de las cantidades de referencia de determinados productos que pueden acogerse a medidas de salvaguardia incluidos en la lista del anexo IV del Acuerdo de Asociación Económica UE-SADC [2022/1498] ..... 32
- ★ Decisión N.º 2/2022 del consejo Conjunto establecido con arreglo al Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados del AAE de la SADC, por otra, de 26 de julio de 2022, relativa a la solicitud de Angola con arreglo al artículo 119, apartado 1, del AAE [2022/1499] ..... 34

---

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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1490 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2022

**relativo a la autorización de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado como aditivos para piensos para determinadas 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 su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado fueron autorizados sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos aditivos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, destilado de aceite esencial de limón (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por consiguiente, no debe permitirse el uso de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) ni aceite esencial de lima destilado en el agua para beber.

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

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de marzo de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que las mascotas (animales de compañía y peces ornamentales) habitualmente no están expuestas al aceite esencial de limón obtenido por expresión, a la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión ni al aceite esencial de lima destilado, por lo que no se puede sacar ninguna conclusión en lo relativo a esas especies. Por consiguiente, estos aditivos no se pueden autorizar para esas especies. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado deben considerarse sensibilizantes cutáneos e irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, así como que el aceite de limón obtenido por expresión y su fracción residual contienen furocumarinas que pueden causar fototoxicidad. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (7) La Autoridad concluyó que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado están reconocidos como aromatizantes alimentarios y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, por lo que no se considera necesaria más demostración de su eficacia. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación del aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado 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 estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) El hecho de que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado no estén autorizados para su uso como aromatizantes en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (11) 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de los aditivos organolépticos y al grupo funcional de los aromatizantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 29 de marzo de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de septiembre de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de septiembre de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

*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 1 de marzo de 2022.

*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 sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b>									
2b139-eo	-	Aceite esencial de limón obtenido por expresión	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde	-	-	35	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos	29 de septiembre de 2032
			Aceite esencial de limón obtenido por expresión de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Pavos de engorde Salmónidos			40		
			Forma líquida	Gallinas ponedoras			52		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Aceite esencial de limón obtenido por expresión en frío de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa (*)	Cerdos de engorde			74		
			d-Limoneno: 60-73 %	Lechones			62		
			β-pineno (pin-2(10)-eno): 9-18 %	Cerdas			92		
			γ-terpineno: 6-12 %	Terneros (sustitutivos de la leche) Bovinos de engorde Vacas lecheras			90		
α-pineno (pin-2(3)-eno): 1,3-3,0 %									
sabineno (4(10)-tuyeno): 0,3-3,0 %									
geranial: 0,1-2,0 %									
neral: 0,1-1,8 %									
perilaldehído: ≤ 0,023 %									
furocumarinas: ≤ 0,3 %									
metoxicumarinas: ≤ 0,06 %									

			Número CAS: 84929-31-7 número FEMA: 2625 número del Consejo de Europa: 139					por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			<i>Método analítico</i> (2) Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)	Caballos			137		
				Ovinos/caprinos Conejos			30		
2b139- rf	-	Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión	<i>Composición del aditivo</i> Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Pollos de engorde	-	-	11	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras Pavos de engorde Conejos Salmónidos			12	2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.	
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, obtenida mediante la destilación de aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck  Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:  d-Limoneno 5989-27-5 01.045 51-63 53.3-3 49.3-56.8  c-Terpene- no 99-85-4 01.020 8-17 16.9-9 12.8-23.3	Rumiantes			20	3. Se autoriza la mezcla de fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal.	
				Lechones			20		
				Cerdos de engorde			24		
				Cerdas			30		
				Caballos			35		

		<p>Geranial 141-27-505.1886-1210.49.5-11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5-9 7.8 6.2-8.9</p> <p>b-Pineno (pin-2(10)-eno) 127-91-3 01.003 0.3-5.5 1.24 0.3-32-3.38</p> <p>b-Bisaboleno 495-61-4 01.028 0.3-4</p> <p>d-limoneno: 51-63 %</p> <p>γ-terpineno: 8-17 %</p> <p>geranial: 6-12 %</p> <p>neral: 5-9 %</p> <p>β-pineno (pin-2(10)-eno): 0,3-5,5 %</p> <p>β-bisaboleno: 0,3-4 %</p> <p>perilaldehído: ≤ 0,092 %</p> <p>furocumarinas: ≤ 0,8 %</p> <p>metoxicumarinas: ≤ 0,22 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 139</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)</p>					<p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--



2b139-di	-	Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil)	Composición del aditivo Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) obtenido a partir de aceite esencial de limón obtenido por expresión extraído de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Pollos de engorde	-	-	36	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras			53		
				Conejos			56		
				Pavos de engorde			48		
			Caracterización de la sustancia activa Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) de aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup> Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes: d-limoneno: 66-78 % β-pineno (pin-2(10)-eno): 5-20 % γ-terpineno: 1,5-9,5 % α-pineno (pin-2(3)-eno): 0.5-3,0 % sabineno: 0,3-3,0 % furocumarinas: ≤ 0,1 mg/kg metoxicumarinas: ≤ 0,1 mg/kg Número del Consejo de Europa: 139	Lechones			64		
				Cerdos de engorde			76		
				Cerdas			94		
				Terneros (sustitutivos de la leche) Bovinos de engorde Ovinos/caprinos			95		
				Caballos			141		
			Método analítico <sup>(2)</sup> Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)	Vacas lecheras			91		
				Salmónidos Peces ornamentales Perros			60		
				Gatos			30		

2b141-eo	-	Aceite esencial de lima destilado	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde	-	-	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de lima destilado con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	29 de septiembre de 2032
			Aceite esencial de lima destilado obtenido a partir de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Gallinas ponedoras			12,5		
				Pavos de engorde			11		
			Forma líquida	Lechones			15		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Cerdos de engorde			18		
			Aceite esencial de lima destilado obtenido por destilación al vapor de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle conforme a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup>	Cerdas lactantes			22		
			Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:	Bovinos de engorde			33,5		
			d-limoneno: 45-52 %	Terneros (sustitutivos de la leche)			35,5		
			γ-terpineno: 10-14 %	Vacas lecheras			21,5		
			terpinoleno: 5,5-10,5 %	Ovinos/caprinos			33,5		
			α-terpineol: 6-8 %	Caballos			13,5		
			β-cariofileno: 0,2-0,8 %	Conejos			30		
			furocumarinas: ≤ 0,0083 %	Salmónidos					
metoxicumarinas: ≤ 0,03 %	Peces ornamentales								
Número del Consejo de Europa: 141									
<i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup>									
Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes:									

			— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

<sup>(2)</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>

**REGLAMENTO (UE) 2022/1491 DE LA COMISIÓN**  
**de 8 de septiembre de 2022**  
**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 en lo que respecta a la Norma Internacional de Información Financiera 17**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> se adoptaron determinadas normas internacionales de contabilidad e interpretaciones existentes a 15 de octubre de 2008.
- (2) El 19 de noviembre de 2021, mediante el Reglamento (UE) 2021/2036 de la Comisión <sup>(3)</sup>, esta adoptó la nueva Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 17 - *Contratos de Seguro*, emitida por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (en lo sucesivo, CNIC) en mayo de 2017 y modificada por el propio CNIC en junio de 2020. Dicha norma se aplicará a partir del 1 de enero de 2023. Se permite su aplicación anticipada.
- (3) El 9 de diciembre de 2021, el CNIC publicó una nueva modificación de la NIIF 17. La modificación de los requisitos transitorios de la NIIF 17 permite a las empresas superar las diferencias de clasificación única de la información comparativa del ejercicio de referencia anterior en el momento de la aplicación inicial de la NIIF 17 y la NIIF 9 - *Instrumentos Financieros*.
- (4) La superposición de la clasificación facultativa introducida por dicha modificación permite a las empresas aumentar la utilidad de la información comparativa presentada en el momento de la aplicación inicial de la NIIF 17 y la NIIF 9. El ámbito de aplicación abarca los activos financieros vinculados a pasivos derivados de contratos de seguro que hasta ahora no han sido modificados a efectos de la NIIF 9.
- (5) Tras consultar al Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera, la Comisión concluye que la modificación de la NIIF 17 - *Contratos de Seguro* cumple los criterios para su adopción, establecidos en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1606/2002.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Reglamentación Contable.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1126/2008, la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 17 - *Contratos de Seguro* queda modificada según lo establecido en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2021/2036 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008, por el que se adoptan determinadas normas internacionales de contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la Norma Internacional de Información Financiera 17 (DO L 416 de 23.11.2021, p. 3).

*Artículo 2*

Las empresas solo podrán aplicar la modificación a que se refiere el artículo 1 en el momento de la aplicación inicial de la NIIF 17 - *Contratos de Seguro* y la NIIF 9 - *Instrumentos Financieros*.

*Artículo 3*

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 8 de septiembre de 2022.

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

---

## ANEXO

**Aplicación inicial de la NIIF 17 y la NIIF 9 – Información comparativa****Modificación de la NIIF 17****Modificación de la NIIF 17 - Contratos de Seguro**

Se añaden los párrafos C2A, C28A a C28E, C33A y el encabezamiento que precede al párrafo C28A. Para facilitar la lectura, estos párrafos no han sido subrayados.

**Apéndice C****Fecha de vigencia y transición**

...

## FECHA DE VIGENCIA

...

C2A *Aplicación inicial de la NIIF 17 y la NIIF 9 — Información comparativa*, publicadas en diciembre de 2021; se han añadido los párrafos C28A a C28E y C33A. Una entidad que opte por aplicar los párrafos C28A a C28E y C33A lo hará al mismo tiempo que la aplicación inicial de la NIIF 17.

## TRANSICIÓN

...

**Información comparativa**

...

*Entidades que aplican por primera vez la NIIF 17 y la NIIF 9 al mismo tiempo*

C28A Una entidad que aplique por primera vez la NIIF 17 y la NIIF 9 al mismo tiempo estará autorizada a aplicar los párrafos C28B a C28E (superposición de la clasificación) con el fin de presentar información comparativa sobre un activo financiero si la información comparativa para ese activo financiero no se ha modificado a efectos de la NIIF 9. La información comparativa de un activo financiero no se modificará para la NIIF 9 si la entidad opta por no modificar ejercicios anteriores (véase el apartado 7.2.15 de la NIIF 9), o si la entidad modifica ejercicios anteriores, pero el activo financiero ha sido dado de baja en cuentas durante esos ejercicios anteriores (véase el apartado 7.2.1 de la NIIF 9).

C28B La entidad que aplique la superposición de la clasificación a un activo financiero presentará información comparativa como si se hubieran aplicado a ese activo financiero los requisitos de clasificación y valoración de la NIIF 9. La entidad utilizará la información razonable y fundamentada disponible en la fecha de transición [véase el párrafo C2, letra b)] para determinar cómo espera que el activo financiero se clasifique y valore en el momento de la aplicación inicial de la NIIF 9 (por ejemplo, la entidad podría utilizar las evaluaciones preliminares realizadas para preparar la aplicación inicial de la NIIF 9).

C28C Al aplicar la superposición de la clasificación a un activo financiero, la entidad no está obligada a aplicar los requisitos sobre deterioro de valor de la sección 5.5 de la NIIF 9. Si, sobre la base de la clasificación determinada aplicando el párrafo C28B, el activo financiero estuviera sujeto a los requisitos sobre deterioro de valor de la sección 5.5 de la NIIF 9, pero la entidad no los tiene en cuenta al aplicar la superposición de la clasificación, la entidad seguirá presentando cualquier importe reconocido con respecto al deterioro de valor en el ejercicio anterior de acuerdo con la NIC 39 - *Instrumentos financieros: Reconocimiento y valoración*. En caso contrario, dichos importes se revertirán.

C28D Cualquier diferencia entre el importe en libros anterior de un activo financiero y el importe en libros en la fecha de transición que resulte de aplicar los párrafos C28B a C28C se reconocerá en el saldo inicial de las reservas (u otro componente del patrimonio, según proceda) en la fecha de transición.

- C28E Las entidades que apliquen los párrafos C28B a C28D deberán:
- a) revelar información cualitativa que permita a los usuarios de los estados financieros comprender:
    - i) la medida en que se ha aplicado la superposición de la clasificación (por ejemplo, si se ha aplicado a todos los activos financieros dados de baja en cuentas en el ejercicio comparativo),
    - ii) si se han aplicado los requisitos sobre deterioro de valor de la sección 5.5 de la NIIF 9, y en qué medida (véase el párrafo C28C);
  - b) aplicar esos párrafos únicamente a la información comparativa para los ejercicios sobre los que se informa entre la fecha de transición a la NIIF 17 y la fecha de aplicación inicial de la NIIF 17 (véanse los párrafos C2 y C25), y
  - c) en la fecha de aplicación inicial de la NIIF 9, aplicar los requisitos transitorios de la NIIF 9 (véase la sección 7.2 de la NIIF 9).

...

- C33A En el caso de un activo financiero dado de baja en cuentas entre la fecha de transición y la fecha de aplicación inicial de la NIIF 17, las entidades podrán aplicar los párrafos C28B a C28E (superposición de la clasificación) a efectos de presentar información comparativa como si se hubiera aplicado el párrafo C29 a dicho activo. Dicha entidad adaptará los requisitos de los párrafos C28B a C28E de manera que la superposición de la clasificación se base en la forma en que la entidad espera que se designe el activo financiero aplicando el párrafo C29 en la fecha de aplicación inicial de la NIIF 17.
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1492 DE LA COMISIÓN****de 8 de septiembre de 2022****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 <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 su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo en los piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 27 de enero de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. En cuanto a la seguridad del aditivo para los usuarios, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial para ser tóxico por inhalación, irritante cutáneo u ocular o su potencial para ser sensibilizante cutáneo o respiratorio; asimismo señaló que la actividad de endotoxina del aditivo no representa un peligro para los usuarios que lo manipulen. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que 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 consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por consiguiente, a la luz del informe de la Autoridad, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (6) La evaluación de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por lo tanto, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7163.



HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

*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	Expiración del periodo de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.</b>									
3c371ii	-	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p>En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)</p>	Todas las especies	-			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua para beber.</li> <li>2. 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 para beber.</li> <li>3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</li> </ol>	29 de septiembre de 2032

			<p>Para la cuantificación de la valina en 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 óptica (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 o IEC-VIS/FLD)</li></ul>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1493 DE LA COMISIÓN****de 8 de septiembre de 2022****relativo a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos 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 <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 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 de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, para su clasificación en la categoría de aditivos «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, ninguno de los dos productos de L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 tiene efecto adverso alguno para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. En cuanto a la seguridad de los usuarios de dicha sustancia, la Autoridad llegó a la conclusión de que en ninguno de los dos productos la sustancia es un irritante cutáneo u ocular ni un sensibilizante cutáneo; asimismo no presenta indicios de toxicidad por inhalación. Sin embargo, si se tiene en cuenta la exposición a las endotoxinas por inhalación, el producto L-metionina ≥ 90 % presenta un riesgo para el usuario. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de esta forma de la sustancia.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 constituye una fuente eficaz de metionina para todas las especies animales y que, para que pueda ser tan eficaz en las especies rumiantes como en las no rumiantes, dicha sustancia debe estar protegida 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 el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicha sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7247.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

*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	Expiración 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**

3c305	-	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-metionina con un contenido mínimo del 98,5 % y un contenido máximo de humedad del 0,5 % En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-metionina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la L-metionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-metionina», y</li> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180</li> </ul>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-metionina puede administrarse con el agua para beber.</li> <li>2. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-metionina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».</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 para beber.</li> <li>4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que no se supere una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	29 de septiembre de 2032
-------	---	-------------	---	--------------------	---	---	---	--	--------------------------

			<p>Para la determinación de la metionina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180, y</li> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para la determinación de la metionina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para la determinación de la metionina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>5. 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 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.</p>	
3c305ii	-	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de L-metionina con un contenido mínimo del 90 % y un contenido máximo de humedad del 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— otros aminoácidos ≤ 0,63 %</li> </ul> <p>En polvo</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-metionina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Todas las especies	-	-	-	<p>1. La L-metionina puede administrarse con el agua para beber.</p> <p>2. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-metionina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».</p>	29 de septiembre de 2032

		<p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la L-metionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-metionina», y</li> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180</li> </ul> <p>Para la determinación de la metionina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180, y</li> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para la determinación de la metionina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para la determinación de la metionina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>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 para beber.</p> <p>4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que no se supere una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(2)</sup>.</p> <p>5. 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 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA, *EFSA Journal* 2018;16(10):5458; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).



# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1494 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2022

**sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Mouskito Spray de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2022) 6264]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de octubre de 2015, la empresa Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. («solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Francia, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Mouskito Spray («biocida»). El biocida, cuya sustancia activa es el butilacetilaminopropionato de etilo (IR 3535), es un producto listo para su uso destinado a proteger la piel humana de las picaduras de insectos. Bélgica es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud contemplado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Las alegaciones del solicitante relativas al producto eran: protección en zonas de clima templado contra mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), moscas (*Stomoxys calcitrans*), abejas (*Apis mellifera*), avispas (*Vespa vulgaris*), moscas de la arena (*Phlebotomus*) y ácaros rojos (*Trombicula autumnalis*).
- (3) El 11 de julio de 2019, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Francia remitió objeciones al grupo de coordinación, en las que indicaba que el biocida no cumplía la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del mencionado Reglamento para el uso contra abejas y avispas. Las objeciones remitidas se debatieron en el grupo de coordinación el 16 de septiembre de 2019.
- (4) Al no alcanzarse un acuerdo en el grupo de coordinación, el 7 de noviembre de 2019 Bélgica remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Bélgica presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (5) Francia no está de acuerdo con la recomendación del Estado miembro de referencia de autorizar el uso contra avispas y abejas. Más concretamente, Francia considera que la eficacia para el uso específico no se ha demostrado en el ensayo de uso simulado facilitado por el solicitante, ya que el diseño de dicho ensayo no permitía determinar la duración de la protección completa <sup>(2)</sup> y además el producto no se aplicó en una superficie similar a la piel humana.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> La «duración de la protección completa» se define como el tiempo transcurrido entre la aplicación del repelente y el momento en el que aparecen dos o más picaduras en la piel tratada, o la primera picadura confirmada (una picadura seguida de otra en un plazo de treinta minutos).

- (6) Bélgica argumenta que el solicitante realizó los ensayos exigidos por las orientaciones vigentes en el momento de la presentación de la solicitud y ha señalado que no existe ningún protocolo establecido para las avispas y las abejas. Bélgica considera que una alegación específica no puede rechazarse únicamente porque no exista ningún protocolo de ensayo establecido y que, por lo tanto, debe recurrirse a la opinión de expertos. Aun reconociendo que el ensayo facilitado por el solicitante no determinaba la duración de la protección completa, Bélgica llegó a la conclusión, basándose en la opinión de los expertos, de que la alegación relativa a la repelencia de abejas y avispas estaba suficientemente corroborada.
- (7) El 17 de diciembre de 2021, la Comisión solicitó un dictamen sobre esta cuestión a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se pidió a la Agencia que indicara: i) si es necesario determinar la duración de la protección completa para evaluar la eficacia contra las abejas y las avispas, y si el ensayo de uso simulado realizado por el solicitante permite determinar la duración de la protección completa; ii) si los ensayos de uso simulado deben realizarse en una superficie similar a la piel humana, y iii) si el ensayo de uso simulado que se realizó había generado datos que demostraban que el biocida es efectivo contra las avispas y las abejas porque repele esos organismos en la dosis recomendada, corroborando así la alegación de «repele a las avispas y las abejas».
- (8) El 2 de marzo de 2022, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen <sup>(3)</sup>.
- (9) Según la Agencia, para justificar las alegaciones sobre el producto se necesitan datos sobre la eficacia que guarden relación con las condiciones reales de uso. La duración de la protección es un parámetro muy importante, especialmente en el caso de los productos destinados a utilizarse contra insectos peligrosos, teniendo también en cuenta que las picaduras de abejas y avispas son una preocupación real para las personas vulnerables debido a las reacciones alérgicas al veneno.
- (10) La Agencia reconoce que no existen protocolos de ensayo de eficacia ni criterios acordados para los repelentes tópicos contra las avispas y las abejas, y considera que es responsabilidad del solicitante facilitar datos sobre la eficacia a partir de estudios destinados a imitar una situación de uso en la práctica con el fin de justificar la alegación.
- (11) Los ensayos que llevó a cabo el solicitante fueron ensayos de campo realizados en plantaciones de árboles frutales. La eficacia como repelente del biocida se investigó utilizando trampas en forma de botellas de plástico, llenas de solución azucarada y detergente para capturar los organismos objetivo. La superficie de las trampas se trató con el producto objeto de ensayo, o bien permaneció sin tratar. Según la Agencia, en el caso de los repelentes contra las abejas y las avispas, un diseño del ensayo que utilice trampas con un atrayente como sujeto de ensayo en lugar de seres humanos podría ser aceptable, debido, en particular, a las cuestiones éticas planteadas por la exposición de seres humanos a picaduras de abejas y avispas inevitables y dolorosas. Sin embargo, los datos recogidos durante el ensayo de campo realizado por el solicitante no permiten establecer la duración completa de la protección.
- (12) La Agencia también señala que la superficie de las botellas utilizadas como trampas, que es un material no poroso, difiere significativamente de cualquier material que simule las propiedades de la piel humana, especialmente en lo que se refiere a la absorbancia y el olor, que pueden afectar a la eficacia del repelente. El diseño del ensayo debe imitar en la medida de lo posible la situación de uso en la práctica; por ejemplo, sería preferible utilizar una superficie o textura absorbente similar a la piel humana, como piel animal, o cualquier material poroso artificial modificado de forma que simule la piel humana.
- (13) Según la Agencia, los datos presentados por el solicitante a partir de los ensayos de campo son, en principio, válidos y podrían demostrar la eficacia de productos destinados a ser utilizados como repelentes de ambiente o de superficie y justificar una declaración de «repele a las avispas y las abejas». Sin embargo, el ensayo facilitado no es apropiado para el uso previsto, a saber, repelente tópico contra las avispas y las abejas que se aplica en la piel humana y que, por tanto, se utiliza para proteger a las personas contra las mordeduras/picaduras de insectos. Los datos generados deberían referirse a este uso previsto. La superficie tratada de las trampas usadas en el ensayo realizado no imita suficientemente la situación de uso en la práctica, por lo que el diseño del ensayo no puede considerarse adecuado para demostrar la eficacia del producto para el uso declarado.

(3) [Dictamen de la ECHA ECHA/BPC/318/2022, [https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art\\_38\\_ethyl\\_butylacetylaminopropionate\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766](https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766)

- (14) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera que el biocida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el uso del biocida como repelente contra las avispas y las abejas.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El biocida identificado con el número de referencia BC-SC020110-71 en el Registro de Biocidas no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo relativo a su uso como repelente contra las avispas y las abejas.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2022.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1495 DE LA COMISIÓN****de 8 de septiembre de 2022****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La medetomidina fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión <sup>(2)</sup>, con las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 («aprobación») expirará el 31 de diciembre de 2022. El 27 de junio de 2021, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación («solicitud»).
- (3) El 10 de diciembre de 2021, la autoridad competente evaluadora de Noruega informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como el tiempo necesario para decidir si puede renovarse la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de junio de 2025.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 33).

- (7) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 debe seguir estando sujeta a las especificaciones y condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La fecha de expiración de la aprobación de la medetomidina para su uso en biocidas del tipo de producto 21 establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1731 se retrasa al 30 de junio de 2025.

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

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

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1496 DE LA COMISIÓN****de 8 de septiembre de 2022****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El tebuconazol se incluyó como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobado en el marco de este Reglamento hasta el 31 de marzo de 2020, sujeto a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 27 de septiembre de 2018, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud»).
- (3) El 6 de febrero de 2019, la autoridad competente evaluadora de Dinamarca informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1951 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se retrasó la fecha de expiración de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 al 30 de septiembre de 2022, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 3 de mayo de 2022, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el primer semestre de 2024.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2019/1951 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 304 de 26.11.2019, p. 21).

- (8) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, y para que la Comisión decida si renueva la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de junio de 2026.
- (9) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el tebuconazol sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La fecha de expiración de la aprobación del tebuconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1951 se retrasa al 30 de junio de 2026.

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

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

---

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1497 DE LA COMISIÓN

de 8 de septiembre de 2022

**por la que se determina si un producto que contiene «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» es un biocida, de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de septiembre de 2021, las autoridades de Bélgica pidieron a la Comisión que decidiera si un producto que contiene, como indica el fabricante, «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» y cuyo fabricante lo comercializa en Bélgica como repelente contra gatos y perros («el producto») es un biocida tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Según la información facilitada por Bélgica, el producto es un aerosol que se aplica en superficies exteriores (como terrazas, caminos, muros, vallas, etc.) para evitar que los gatos y los perros de acerquen a dichas superficies. El uso previsto del producto es distinto del de los aerosoles que contienen los mismos ingredientes o ingredientes similares y están destinados a ser utilizados contra animales agresivos con fines de autodefensa.
- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la definición de «sustancia» a efectos de dicho Reglamento es la establecida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, según la cual una sustancia es un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial.
- (4) Según el documento de orientación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas <sup>(3)</sup>, todos los organismos vivos o muertos sin procesar o partes de los mismos (por ejemplo, ramas, frutos o flores, etc.) no se consideran sustancias en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (5) La «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» es una resina orgánica oleosa obtenida mediante el prensado por expulsor de los frutos de las plantas del género *Capsicum*. Por lo tanto, la «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» está hecha de compuestos de elementos químicos en estado natural, pero no es un organismo vivo o muerto sin procesar o parte del mismo.
- (6) Por tanto, la «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» debe considerarse una sustancia en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, por consiguiente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, también debe considerarse una sustancia en el sentido de dicho Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Documento de orientación para el anexo V — Exenciones al registro obligatorio (véase la página 19), disponible en el siguiente enlace [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_es.pdf/c5120eff-e5d1-4d12-9fc1-6c763e417c78](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_es.pdf/c5120eff-e5d1-4d12-9fc1-6c763e417c78)



- (7) En determinadas circunstancias, los gatos y los perros pueden ser una presencia no deseada o tener un efecto perjudicial para los seres humanos, sus actividades o los productos que utilizan o producen y, por tanto, podrían incluirse en la definición de «organismo nocivo» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que la finalidad de la «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» que contiene el producto es tener un efecto contra los organismos nocivos, se trata de una sustancia activa en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
- (8) Habida cuenta de que el producto contiene una sustancia activa y está destinado a ejercer un efecto disuasorio sobre un organismo nocivo mediante un modo de acción que no es meramente físico o mecánico, el producto debe considerarse un biocida tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) El tipo de producto 19 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 incluye los productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción. Dado que el producto se emplea con la intención de repeler los gatos y los perros, dicho uso entra en la descripción del tipo de producto 19.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

Un producto que contenga «oleorresina de *Capsicum* prensada por expulsor» y se utilice en superficies exteriores para repeler los perros y los gatos a fin de que no se acerquen a dichas superficies se considerará un biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y se clasificará en el tipo de producto 19 tal como se define en el anexo V de dicho Reglamento.

#### *Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

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

---

## ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

**DECISIÓN n.º 1/2022 DEL CONSEJO CONJUNTO CREADO POR EL ACUERDO DE ASOCIACIÓN  
ECONÓMICA ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y SUS ESTADOS MIEMBROS, POR UNA PARTE, Y  
LOS ESTADOS DEL AAE DE LA SADC, POR OTRA**

**de 26 de julio de 2022**

**para el ajuste de las cantidades de referencia de determinados productos que pueden acogerse a  
medidas de salvaguardia incluidos en la lista del anexo IV del Acuerdo de Asociación Económica  
UE-SADC [2022/1498]**

EL CONSEJO CONJUNTO,

Visto el Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados del AAE de la SADC, por otra (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular sus artículos 35 y 102, así como la Decisión n.º 1/2019 del Consejo Conjunto (Reglamento interno del Consejo Conjunto),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### *Artículo 1*

De conformidad con la nota a pie de página 1 del anexo IV del Acuerdo, las cantidades de referencia establecidas en dicho anexo para las líneas arancelarias señaladas con un asterisco se ajustan, a efectos del artículo 35 del Acuerdo, de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

### *Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas y Gaborone.

*Por el Consejo Conjunto*

*Representante de los Estados del AAE de la SADC*  
Mmusi KGAFELA

*Representante de la UE*  
Valdis DOMBROVSKIS

—

## ANEXO

Cantidades de referencia ajustadas a que se refiere el artículo 1 de la presente Decisión

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Línea arancelaria	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10	Año 11	Año 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**DECISIÓN N.º 2/2022 DEL CONSEJO CONJUNTO ESTABLECIDO CON ARREGLO AL ACUERDO DE ASOCIACIÓN ECONÓMICA ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y SUS ESTADOS MIEMBROS, POR UNA PARTE, Y LOS ESTADOS DEL AAE DE LA SADC, POR OTRA**

**de 26 de julio de 2022**

**relativa a la solicitud de Angola con arreglo al artículo 119, apartado 1, del AAE [2022/1499]**

EL CONSEJO CONJUNTO,

Visto el Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los Estados del AAE de la SADC, por otra (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular sus artículos 100, 101 y 119 y el artículo 8, apartado 4, de la Decisión n.º 1/2019 del Consejo Conjunto (Reglamento interno del Consejo Conjunto),

Recordando que el artículo 119, apartado 3, del Acuerdo establece que las Partes acuerdan que, en caso de que Angola presente al Consejo Conjunto una solicitud de adhesión al Acuerdo, las negociaciones sobre las condiciones de adhesión deben llevarse a cabo sobre la base del Acuerdo, teniendo en cuenta la situación específica de Angola,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El Consejo Conjunto aprueba la solicitud de Angola de iniciar negociaciones sobre las condiciones de su posible adhesión al AAE entre la UE y la SADC de conformidad con el artículo 119, apartado 1, del AAE.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas y Gaborone.

*Por el Consejo Conjunto*

*Representante de los Estados del AAE de la SADC*  
Mmusi KGAFELA

*Representante de la UE*  
Valdis DOMBROVSKIS

---



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



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES