

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1796 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de noviembre de 2020**

**relativo a la autorización de la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 como aditivo en piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos»; y en la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de marzo de 2020 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el aditivo es una fuente eficaz de glutamina para todas las especies animales y que, para que la L-glutamina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza.
- (5) Por lo que respecta al uso como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando se utiliza en la dosis recomendada. El uso de la L-glutamina como aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, no es probable que la L-glutamina usada como aromatizante suscite ninguna inquietud. El hecho de que no esté autorizado el uso de la L-glutamina como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua. Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de la L-glutamina usada como aromatizante. En el caso de la L-glutamina, los contenidos recomendados deben indicarse en la etiqueta del aditivo. En el caso de que se rebasen tales contenidos, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (6) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 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 dicho aditivo 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 2020; 18(4): 6075.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2020.

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

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c451	-	L-glutamina	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de 98 % de L-glutamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-glutamina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524  Denominación IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid  Número CAS: 56-85-9  Número EINECS: 200-292-1  Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p><i>Método analítico</i> (1):</p> <p>Para la identificación de la L-glutamina en el aditivo para piensos:  — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-glutamina»</p> <p>Para la cuantificación de la glutamina en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:  — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-glutamina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Declaración que debe figurar en la etiqueta del aditivo y de la premezcla:  «El suplemento de L-glutamina garantizará un perfil de aminoácidos en los piensos adecuado y abordará la posible escasez de glutamina durante los períodos de vida críticos».</li> </ol>	21.12.2030

**Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes**

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3c451	-	L-glutamina	<p><i>Composición del aditivo:</i> Polvo con un contenido mínimo de 98 % de L-glutamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-glutamina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>Denominación IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid Número CAS: 56-85-9 Número EINECS: 200-292-1 Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> Número FLAVIS: 17.007</p> <p><i>Método analítico</i> (1): Para la identificación de la L-glutamina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-glutamina» Para la cuantificación del contenido de glutamina en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), como se describe en la norma EN ISO 17180:2013.</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-glutamina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</li> <li>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustan</li> </ol>	21.12.2030

									<p>ciaactiva en la etiqueta de las premezclas si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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