

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2119 DE LA COMISIÓN
de 16 de diciembre de 2020

relativo a la renovación de la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en piensos para todas las especies porcinas (destetadas), pollos de engorde, pollitas para puesta, todas las especies menores de aves de engorde y todas las especies menores de aves para puesta, y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1117/2010 y (UE) n.º 849/2012 (titular de la autorización: Vetagro SpA)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para lechones destetados mediante el Reglamento (UE) n.º 1117/2010 de la Comisión ⁽²⁾, y para pollos de engorde, pollitas para puesta, todas las especies menores de aves de engorde y para puesta, y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* mediante el Reglamento (UE) n.º 849/2012 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de dicha autorización presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina para todas las especies porcinas (destetadas), pollos de engorde, pollitas para puesta, todas las especies menores de aves de engorde y para puesta, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el aditivo se considera un posible irritante cutáneo y ocular y un sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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 del aditivo.
- (5) La evaluación del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1117/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, relativo a la autorización de un preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo para la alimentación de lechones destetados (titular de la autorización: Vetagro SpA) (DO L 317 de 3.12.2010, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2012 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2012, relativo a la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta, todas las especies menores de aves de engorde y para puesta, y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* (titular de la autorización: Vetagro SpA) (DO L 253 de 20.9.2012, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6063.

- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo para piensos, deben derogarse los Reglamentos (UE) n.º 1117/2010 y (UE) n.º 849/2012.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Quedan derogados los Reglamentos (UE) n.º 1117/2010 y (UE) n.º 849/2012.

Artículo 3

El preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, tal como se expone en los Reglamentos (UE) n.º 1117/2010 y (UE) n.º 849/2012, y las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 16 de diciembre 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 animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de aditivo en pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zotécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zotécnicos (mejora de los parámetros de productividad)

4d3	Vetagro SpA	Preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, protegidos	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de microesferas protegidas que contienen ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, con un mínimo de: ácido cítrico: 25 g/100 g timol: 1,7 g/100 g ácido sórbico: 16,7 g/100 g vainillina: 1 g/100 g</p>	Pollos de engorde Pollitas para puesta Todas las especies menores de aves de engorde y para puesta	-	200	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Las instrucciones de uso deberán incluir los puntos siguientes: «No deberá superarse el contenido máximo total procedente de las distintas fuentes de ácido cítrico y ácido sórbico en el pienso completo».</p> <p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización: irritante cutáneo y ocular y sensibilizante cutáneo. Si estos riesgos no pueden</p>	6.1.2031
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido cítrico C₆H₈O₇ (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS 77-92-9 anhidro Ácido sórbico C₆H₈O₂ (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2,4-hexadienoico, número CAS 110-44-1 Timol (pureza ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, número CAS 89-83-8) Vainillina (pureza ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldehído, número CAS 121-33-5</p>	Todas las especies porcinas (destetadas)	-	1 000	-		
			<p><i>Método analítico</i> ¹ Determinación del ácido sórbico y del timol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p>	-	-	-	-		

			<p>— cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa equipada con detector de ultravioleta/red de diodos (RP-HPLC-UV/DAD).</p> <p>Determinación del ácido cítrico en el aditivo y las premezclas:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución en fase inversa equipada con detector de ultravioleta/red de diodos (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Determinación del ácido cítrico en los piensos:</p> <p>— determinación enzimática del contenido de ácido cítrico – método espectrométrico NADH (forma reducida de nicotinamida-adenina-dinucleótido)</p>					<p>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>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

¹ Puede consultarse 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>.