

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1458 DE LA COMISIÓN****de 2 de septiembre de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1095 en lo que respecta a las condiciones de autorización del quelato de cinc de aminoácidos hidratado 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 13, apartado 3,

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) El uso del quelato de cinc de aminoácidos hidratado como aditivo en los piensos para todas las especies animales fue autorizado de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1095 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización del quelato de cinc de aminoácidos hidratado como aditivo para piensos todavía cumplía las condiciones establecidas en el artículo 5 del mencionado Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta una modificación de las condiciones de dicha autorización. La modificación consiste en ampliar las fuentes de proteínas para los aminoácidos, en introducir una especificación mínima de los aminoácidos libres y en especificar de forma más restrictiva el contenido de cinc. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En su dictamen de 29 de septiembre de 2021 <sup>(3)</sup>, la Autoridad llegó a la conclusión de que las modificaciones de las condiciones de autorización no modificaban las conclusiones alcanzadas en anteriores evaluaciones sobre la seguridad para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente y sobre la eficacia del aditivo para piensos. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo debía considerarse como irritante cutáneo y ocular y como sensibilizante cutáneo; asimismo declaró un posible riesgo relacionado con la exposición por inhalación. 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. 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 del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de las modificaciones propuestas para la autorización muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por motivos de claridad, debe modificarse la composición del aditivo para incluir la indicación de que el aditivo consiste en un preparado.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1095 en consecuencia.
- (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> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1095 de la Comisión, de 6 de julio de 2016, relativo a la autorización del acetato de cinc dihidratado, el cloruro de cinc anhidro, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado, el quelato de cinc de hidrolizados de proteínas, el quelato de cinc de hidrato de glicina (sólido) y el quelato de cinc de hidrato de glicina (líquido) como aditivos en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006, (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013 (DO L 182 de 7.7.2016, p. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6897.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1095, la entrada correspondiente al quelato de cinc de aminoácidos hidratado se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 2 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
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos**

«3b606	-	Quelato de cinc de aminoácidos hidratado	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de complejo de cinc de aminoácidos en el cual el cinc y los aminoácidos derivados de la proteína de soja están quelados mediante enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 10 % de cinc.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>Zn(x)1-3 \cdot nH_2O</math>, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja. Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p>	Todas las especies animales	-	-	<p>Perros y gatos: 200 (en total)</p> <p>Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (en total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (en total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (en total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. 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 por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. 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.</p>	27 de julio de 2026
--------	---	--	---	-----------------------------	---	---	--	---	---------------------

			<p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul>						
3b606i	-	Quelato de cinc de aminoácidos hidratado	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de complejo de cinc de aminoácidos en el cual el cinc y los aminoácidos están quelados mediante enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido de un 10-11 % de cinc y con un contenido mínimo del 17 % de aminoácidos libres.</p>	Todas las especies animales	-	-	<p>Perros y gatos: 200 (en total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (en total)</p>	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	27 de julio de 2026».

		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, donde x es igual a todo aminoácido procedente de fuentes de proteínas hidrolizadas de plumas o plantas; un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1500 Da.</p>				<p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (en total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (en total)</p>	<p>2. 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 por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. 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 cutánea, ocular y respiratoria.</p> <p>3. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará el origen animal (<i>especies aviarias</i>) en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.</p>
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) y EN ISO 17180</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul>					

			<p>Para la cuantificación del contenido total de cinc en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li><li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</li><li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>