

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/968 DE LA COMISIÓN**de 16 de junio de 2021****relativo a la renovación de la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 335/2010****(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 335/2010 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina durante diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo para piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría de los aditivos nutricionales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Del dictamen de 18 de noviembre de 2020 ⁽³⁾ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») se deduce que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el aditivo entraña un riesgo para el usuario por inhalación y que es un sensibilizante cutáneo. 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. La prueba de la eficacia del aditivo, en la que se basó la autorización inicial, sigue siendo válida en un procedimiento de renovación. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 335/2010.
- (7) El titular de la autorización señaló algunas modificaciones en el proceso de fabricación. Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de esas modificaciones en las condiciones de autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 335/2010 de la Comisión, de 22 de abril de 2010, relativo a la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 102 de 23.4.2010, p. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6337.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

1. El quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de enero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de julio de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de julio de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 335/2010.

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 junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b610	-	Quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina	<p>Caracterización del aditivo: Quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina con un contenido del 17 % de cinc y del 79 % de ácido 2-hidroxi-4(metil)-butanoico. Contenido máximo de níquel: 1,7 ppm. Forma sólida.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾: Para la cuantificación del contenido de análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo para piensos: — volumetría, valoración potenciométrica por reacción de oxidación-reducción. Para la cuantificación del contenido total de cinc en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621) o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869). Para la cuantificación del contenido total de cinc en las premezclas: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621) o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p>	Todas las especies	-	-	Perros y gatos: 200 (total) Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total) Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total) Otras especies y categorías: 120 (total)	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. El quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el 	7.7.2031
-------	---	---	---	--------------------	---	---	---	---	----------

			<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"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621) o — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869] o — espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053). 					<p>níquel. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</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>.