



2024/2899

21.11.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2899 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2024

que modifica el Reglamento (UE) 2020/354, por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos establecida por el Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión ⁽²⁾ puede actualizarse de conformidad con las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 767/2009.
- (2) La Comisión recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para actualizar la lista de usos previstos añadiendo al uso con el objetivo de nutrición específico «Reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica» el 1,25-dihidroxicolecalciferol procedente de extracto de *Solanum glaucophyllum*. Esta solicitud se ha examinado teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre este aditivo para piensos, adoptado el 29 de junio de 2022 ⁽³⁾, que muestra que el 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de *Solanum glaucophyllum*, administrado oralmente en un pienso complementario en forma de bolo en un período comprendido entre los nueve días antes del parto e inmediatamente antes del parto, puede prevenir la hipocalcemia en las vacas lecheras, si se aplica del mismo modo que en los estudios con animales evaluados. En esos estudios, el bolo se complementó con un pienso que contenía cantidades adecuadas de calcio y magnesio.
- (3) La Comisión recibió otra solicitud, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para actualizar la lista de usos previstos cambiando las condiciones asociadas con el uso previsto de los piensos destinados al objetivo de nutrición específico «Reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica» de manera que se modifiquen las características nutritivas esenciales vinculadas a la diferencia entre cationes y aniones en la ingesta (DCAD) introduciendo valores negativos para la relación entre cationes y aniones en la columna «Características nutritivas esenciales». En la lista de usos previstos actual, la DCAD se establece en un intervalo positivo entre > 0 y < 100 . El solicitante propuso incluir en las características nutritivas esenciales un valor negativo de la DCAD. Esto significa que el contenido de iones negativos (aniones) puede ser superior al de iones positivos (cationes). El cambio propuesto permite reducir el pH en la orina del animal, lo que desencadena la excreción de calcio a través de la orina y reduce su concentración en el suero sanguíneo del animal. La reducción de la concentración de calcio en el suero estimula la secreción de la hormona paratiroidea (PTH), que aumenta la liberación de calcio a partir del hueso y activa la vitamina D en el riñón (la cual, a su vez, mejora la absorción de calcio en el tubo digestivo). Además, la DCAD negativa tiene también el efecto de aumentar la ingesta de pienso por parte de los animales objetivo.

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, de 4 de marzo de 2020, por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos y se deroga la Directiva 2008/38/CE (DO L 67 de 5.3.2020, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) La Comisión ha puesto a disposición de los Estados miembros ambas solicitudes, junto con los expedientes.
- (5) La evaluación de la solicitud relativa a la modificación de las características nutritivas esenciales en relación con la DCAD y de la solicitud relativa a la adición del 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de *Solanum glaucophyllum*, aplicado del mismo modo que en los estudios con animales evaluados, a la lista de usos previstos muestra que la composición específica de los dos piensos en cuestión cumple el objetivo de nutrición específico previsto y que esos piensos no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente ni el bienestar de los animales.
- (6) En vista de lo anterior, conviene actualizar la lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos establecida por el Reglamento (UE) 2020/354 en lo que respecta al objetivo de nutrición específico «Reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica».
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2020/354 en consecuencia.
- (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

La entrada 60 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) 2020/354 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 20 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de entrada	Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales (GP1)	Especie animal o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado (GP2)	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«60	Reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica	Baja relación cationes/aniones Para la ración total: — Acidificación mínima a través de piensos destinados a objetivos de nutrición específicos: 100 mEq/kg de materia seca — Objetivo: Intervalo desde valores negativos de DCAD ¹⁷ hasta un valor < 100 (mEq/kg de materia seca) O	Vacas lecheras	— Calcio — Fósforo — Magnesio — Sodio — Potasio — Cloruros — Azufre	Desde tres semanas antes del parto hasta el parto	Indíquese en las instrucciones para un uso correcto: “Suspender la administración tras el parto”.
		Zeolita (aluminosilicato de sodio): 250-500 g/día O		Aluminosilicato de sodio	Desde tres semanas antes del parto hasta el parto	Indíquese en las instrucciones para un uso correcto: — “La cantidad de pienso se restringirá para garantizar que no se sobrepase una dosis diaria de 500 g de aluminosilicato de sodio por animal”. — “La utilización se limitará a un máximo de dos semanas”. — “Suspender la administración tras el parto”.
		Suministro de materias primas para piensos protegidas de la degradación ruminal ricas en ácido fólico (> 6 %) y con un contenido de calcio < 0,2 %, para conseguir un mínimo de 28 g y un máximo de 32 g de calcio disponible por vaca y día O		Calcio	Desde cuatro semanas antes del parto hasta el parto	Indíquese en las instrucciones para un uso correcto: “Suspender la administración tras el parto”.
		Alto contenido de calcio en forma de fuentes de calcio altamente disponibles: cloruro de calcio y/o sulfato de calcio y/o fosfato dicálcico y/o carbonato de calcio y/o propionato de calcio y/o formiato de calcio y/o “cualquier otra fuente de calcio que tenga un efecto similar” Calcio suministrado por una de estas fuentes, o una combinación de ellas,		— Calcio — Fuentes de calcio	Desde los primeros signos del parto hasta dos días después del parto	— Se autoriza la administración en forma de bolo. Un bolo puede contener hasta un 20 % de hierro en forma no asimilable y no biodisponible con el fin de que aumente su densidad. — Indíquese en las instrucciones para un uso correcto el número de administraciones y el período antes y después del parto.

⁽¹⁷⁾ DCAD (diferencia entre cationes y aniones en la ingesta, expresada en mEq/kg de materia seca) = (Na+K) – (Cl+S).

Número de entrada	Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales (GP1)	Especie animal o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado (GP2)	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
		con un mínimo de 50 g por vaca y día O				— Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un experto en nutrición antes de utilizarlo”.
		Suministro de calcio en forma de pidolato de calcio con un mínimo de 5,5 g por vaca y día O		— Calcio — Pidolato de calcio	Desde los primeros signos del parto hasta dos días después del parto	— Se autoriza la administración en forma de bolo. Un bolo puede contener hasta un 20 % de hierro en forma no asimilable y no biodisponible con el fin de que aumente su densidad. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un experto en nutrición antes de utilizarlo”.
		Harina de duraznillo blanco que permita una liberación diaria de 38-46 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol-glucósido O		— Harina de duraznillo blanco — Contenido de 1,25-dihidroxicolecalciferol-glucósido — Fibra bruta — Magnesio — Grasas brutas — Almidón — Vitamina D ₃ (total) como colecalfiferol	Desde dos días antes del parto o los primeros signos del parto hasta diez días después del parto	— Se autoriza la administración en forma de bolo. Un bolo puede contener hasta un 20 % de hierro en forma no asimilable y no biodisponible con el fin de que aumente su densidad. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un experto en nutrición antes de utilizarlo”.
		1,25-Dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i> que permita una liberación diaria de 15-80 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado	Vacas lecheras	— 1,25-Dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamina D ₃ (total) como colecalfiferol	Una sola administración oral del bolo que contiene el 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i> durante el período anterior al parto (desde nueve días antes del parto hasta inmediatamente antes del parto)	1. El 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado procedente de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i> se administrará oralmente una sola vez en forma de bolo, con una administración diaria de: <ul style="list-style-type: none"> — un mínimo de 60 g de calcio por vaca durante una semana antes del parto y de 84 g de calcio por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia; — un mínimo de 18 g de magnesio por vaca durante una semana antes del parto y de 26 g de magnesio por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia.

Número de entrada	Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales (GP1)	Especie animal o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado (GP2)	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
						<p>2. Indíquese en la etiqueta del pienso: “La aplicación del bolo se hará una sola vez durante el período anterior al parto, desde nueve días antes del parto hasta inmediatamente antes del parto. Se administrarán diariamente las cantidades de calcio y magnesio siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — un mínimo de 60 g de calcio por vaca durante una semana antes del parto y de 84 g de calcio por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia; — un mínimo de 18 g de magnesio por vaca durante una semana antes del parto y de 26 g de magnesio por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia”. <p>Se recomienda pedir el dictamen de un veterinario o un nutricionista antes de utilizarlo.».</p>