

El Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) ha publicado la siguiente normativa sobre los aditivos en la alimentación animal:

• **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1558 de la Comisión de 17 de octubre de 2018 relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en piensos para gatos y perros (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DOUE L 261 – pág. 13 – 18/10/18)**

El preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ya fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y pollos de engorde dentro de la categoría aditivos zootécnicos. Se ha presentado una solicitud para un nuevo uso para gatos y perros.

La Autoridad concluyó en su dictamen, que, en las condiciones de uso propuestas, este preparado, no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo muestra la capacidad de mejorar la consistencia de las heces de los gatos y perros. Asimismo, no considera que sean necesarios requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización.

Por todo lo anterior, se procede a autorizar el *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) con el número de autorización 4b1715 con un período de autorización hasta el 7 de noviembre de 2028 para los gatos y perros, según el Reglamento nº 1831/2003 "4. Aditivos zootécnicos dentro del grupo funcional: b) estabilizadores de la flora intestinal".

• **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1559 de la Comisión de 17 de octubre de 2018 relativo a la autorización de la tintura de comino (*Cuminum cyminum* L.) como aditivo en piensos para todas las especies animales (DOUE L 261 – pág. 16 – 18/10/18)**

Se ha presentado una solicitud para la autorización de la tintura de comino como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de "aditivos organolépticos".

La Autoridad concluyó en su dictamen que, en las condiciones de uso propuestas no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También resolvió que, dado que las semillas de comino son aromatizantes alimenticios universalmente reconocidos y que su función en los piensos será esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. Asimismo, señaló que, en lo que respecta a la seguridad de los usuarios, no se puede excluir la positividad de que el

aditivo cause irritación dérmica y ocular. Además, el aditivo contiene una variedad de compuestos conocidos por causar reacciones alérgicas en las personas sensibles, por lo que pueden darse casos de sensibilización. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas.

El solicitante propuso a la Autoridad niveles de uso para las sustancias en cuestión, y la Autoridad consideró que determinados niveles de uso eran seguros. A los efectos de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria, deberá indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos el contenido máximo recomendado de la sustancia activa.

Por todo lo anterior, se procede a autorizar la tintura de comino con el número de autorización 2b161, para todas las especies animales con un período de autorización hasta el 7 de noviembre de 2028, perteneciendo al grupo de aditivos según el Reglamento nº 1831/2003 "2. Aditivos organolépticos. Grupo funcional b) compuestos aromatizantes".

• Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1564 de la Comisión de 17 de octubre de 2018 relativo a la autorización de un preparado de dolomita-magnesita como aditivo en los piensos para toda las especies animales, a excepción de las vacas lecheras y otros rumiantes, destinados a la producción de leche, los lechones destetados y los cerdos de engorde (DOUE L 262 – pág. 20 – 19/10/18)

El preparado de dolomita-magnesita se autorizó durante un período de diez años para vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, lechones destetados y cerdos de engorde. El titular ha presentado una solicitud de autorización para todas las especies animales que debe clasificarse en la categoría de "aditivos tecnológicos".

La Autoridad concluyó en su dictamen que, en las condiciones de uso propuestas no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, También concluyó que el preparado es eficaz como antiaglomerante. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización.

Por todo lo anterior, se procede a autorizar la dolomita-magnesita con el número de autorización 1g598, para todas las especies y categorías a excepción de las vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, los lechones destetados y los cerdos de engorde con un período de autorización hasta el 8 de noviembre de 2028, perteneciendo al grupo de aditivos según el Reglamento nº 1831/2003 "1. Aditivos tecnológicos. Grupo funcional i) antiaglomerantes".

● **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1566 de la Comisión de 18 de octubre de 2018 relativo a la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) como aditivo en piensos para lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº1453/2004 (titular de la autorización: Andrés Pintaluba SA) (DOUE L 262 – pág. 27 – 19/10/18)**

El preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) fue autorizado sin límite de tiempo para lechones (destetados) clasificado dentro del Grupo 10º Enzimas y con el número de autorización E 1612.

Se ha presentado una solicitud para el reexamen de este aditivo en piensos para lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) que debe clasificarse en la categoría de "aditivos zootécnicos".

La Autoridad concluyó en su dictamen que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También resolvió que el uso de dicho preparado puede mejorar el peso corporal final y el índice de conversión de los lechones destetados y que esta conclusión puede extrapolarse a las especies porcinas menores (destetadas). Por todo lo anterior, no considera necesario aplicar requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización.

Por todo lo anterior, procede renovar la autorización del Endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) con el número de autorización 4a1612i, para los lechones (destetados) y especies porcinas menores (destetadas) con un período de autorización hasta el 8 de noviembre de 2028, perteneciendo al grupo de aditivos según el Reglamento nº 1831/2003 "4. Aditivos zootécnicos. Grupo funcional; a) digestivos".

Este preparado y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de mayo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de noviembre de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

● **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1567 de la Comisión de 18 de octubre de 2018 por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/249, relativo a la autorización de taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspartico, L-histidina, D,L-iso-leucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirosina, L-metionina, L-valina, L-cisteína, glicina, glutamato monosódico y ácido L-glutámico**

como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y el clorhidrato monohidrato de L-cisteína para todas las especies excepto perros y gatos (DOUE L 262 – pág. 31 – 19/10/18).

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/249 se corrige como sigue:

1) En la entrada correspondiente a la sustancia 2b17034 (glicina), la columna «Otras disposiciones» se corrige como sigue:

a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente: «3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: "Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 20 g/kg para gatos y perros, — 25 mg/kg para otras especies y categorías.»;

b) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente: «5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 20 g/kg para gatos y perros, — 25 mg/kg para otras especies y categorías».

2) En la entrada correspondiente a la sustancia 2b17033 (L-cisteína), en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», el texto «Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas» se sustituye por el texto «Producida por síntesis química o hidrólisis de proteínas animales o vegetales».

3) En la entrada correspondiente a la sustancia 2b920 (clorhidrato monohidrato de L-cisteína), en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», el texto «Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas» se sustituye por el texto «Producido por síntesis química o hidrólisis de proteínas animales o vegetales».

• Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1568 de la Comisión de 18 de octubre de 2018 relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) como aditivo en los piensos para cerdos y todas las especies de aves de corral (DOUE L 262 – pág. 34 – 19/10/18)

La solicitud se refiere a la autorización del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) como aditivo alimentario para cerdos y aves de corral clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».

La Autoridad concluyó en su dictamen que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que tiene la capacidad de degradar fumonisinas en los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

Por todo lo anterior, procede a autorizar el Esterasa de fumonisina (EC 3.1.1.87) con el número de autorización 1m03i, para todos los porcinos y todas las especies de aves de corral con un período de autorización hasta el 8 de noviembre de 2028, perteneciendo al grupo de aditivos según el Reglamento nº 1831/2003 "1. Aditivos tecnológicos. Grupo funcional; m) reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: fumonisinas".

• Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1569 de la Comisión de 18 de octubre de 2018 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1110/2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde (titular de la autorización: Roal Oy) (DOUE L 262 – pág. 37 – 19/10/18)

El uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) fue autorizado como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde.

El titular de la autorización ha propuesto modificar el contenido mínimo del aditivo para las gallinas ponedoras y los cerdos de engorde.

La Autoridad concluyó que la reducción del contenido mínimo de 24 000 BXU a 12 000 BXU para las gallinas ponedoras y de 24 000 BXU a 20 000 BXU para los cerdos de engorde no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que las nuevas dosis propuestas son eficaces para las especies objetivo.

Por todo lo anterior, se procede a modificar el aditivo Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 Producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) con el número de identificación 4a8 para las gallinas ponedoras su contenido mínimo en 12 000 BXU y para los cerdos de engorde su contenido mínimo en 20 000 BXU.