

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1425 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2021****relativo a la autorización del quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico como aditivo en 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 ⁽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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 10 de enero de 2020 ⁽²⁾ y 27 de enero de 2021 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que la manipulación del aditivo supone un riesgo para los usuarios por inhalación y que debe considerarse como un irritante ocular y 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. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo es eficaz para los pollos de engorde; esta conclusión puede hacerse extensiva a todas las demás especies animales. 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6001.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6454.

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 31 de agosto de 2021.

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

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

3b509	-	Quelato de manganeso de lisina y ácido glutámico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de quelatos de manganeso con lisina y quelatos de manganeso con ácido glutámico en una proporción de 1:1 en forma de polvo con un contenido de manganeso de entre el 15 y el 17 %;</p> <p>un contenido de lisina de entre el 20 y el 21,5 %;</p> <p>un contenido de ácido glutámico de entre el 22 y el 24 %;</p> <p>un máximo de humedad del 3,5 % y un máximo de níquel de 4 ppm.</p>	Todas las especies animales	-	-	Peces: 100 (en total) Otras especies: 150 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si estos riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	21 de septiembre de 2031
			<p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Fórmulas químicas:</p> <p>Ácido 2,6-diaminohexanoico-manganeso, sal de cloruro e hidrogenosulfato:</p> $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ <p>Ácido 2-aminopentanodioico-manganeso, sal de sodio e hidrogenosulfato:</p>						

			<p>$C_5H_{10}NNaO_9SMn$</p> <p>Métodos analíticos (*)</p> <p>Para cuantificar el manganeso total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510), o — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) tras digestión a presión (EN 15621). <p>Para cuantificar el manganeso total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C], o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510), o — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) tras digestión a presión (EN 15621). <p>Para cuantificar el contenido de lisina y ácido glutámico en el aditivo para piensos:</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS). <p>Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría infrarroja media junto con la determinación del contenido del oligoelemento, la lisina y el ácido glutámico en el aditivo para piensos. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>