

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/378 DE LA COMISIÓN
de 5 de marzo de 2020
relativo a la autorización de la L-leucina 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 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, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-leucina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 como aditivo nutricional para su utilización en los piensos y en el agua de beber y como aditivo organoléptico para su utilización en piensos para todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de L-leucina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales» (grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos») y en la categoría de «aditivos organolépticos» (grupo funcional «aromatizantes»).
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 2 de abril de 2019 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-leucina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También declaró que la L-leucina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 podría suponer un riesgo por inhalación para los usuarios del aditivo. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad concluyó que es una fuente eficaz del aminoácido L-leucina para todas las especies animales; para que la L-leucina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. En una declaración previa, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando los aminoácidos se administran a través del agua de beber. No obstante, la Autoridad no propuso ningún contenido máximo para la L-leucina. Así pues, conviene incluir en la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan una advertencia para que se tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta, especialmente en el caso de que se administren suplementos de L-leucina como aminoácido a través del agua de beber.
- (6) Por lo que respecta al uso de la L-leucina como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando la sustancia se utiliza en el nivel de dosis recomendado. El uso de L-leucina como compuesto aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, no es probable que la L-leucina como compuesto aromatizante plantee problemas para la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (7) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5689.

- (8) La evaluación de la L-leucina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (9) El hecho de que no esté autorizado el uso de la L-leucina como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (10) 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 sustancia L-Leucina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 especificada en el anexo se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos» y en la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 5 de marzo de 2020.

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
						en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c382	-	L-leucina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo de L-leucina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-leucina producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Fórmula química: C₆H₁₃NO₂ Número CAS 61-90-5</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la identificación de la L-leucina en el aditivo para piensos: — Monografía del Código de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el monoclóhidrato de L-leucina Para la cuantificación de la leucina en los aditivos para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) Para la cuantificación de la leucina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-leucina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 5. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾. 	26.3.2030
-------	---	-----------	---	-----------------------------	--	--	--	--	-----------

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
						en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación de la leucina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p> <p>Para la cuantificación de la leucina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p>					6. Declaración que debe realizarse: «El suplemento de L-leucina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».	

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes

3c382	-	L-leucina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo de L-leucina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-leucina producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Fórmula química: C₆H₁₃NO₂ Número CAS 61-90-5 Número FLAVIS 17.012</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> La L-leucina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg/kg». 	[Oficina de Publicaciones, insertar la fecha: diez años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.]
-------	---	-----------	---	-----------------------------	---	---	---	---	--

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
						en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Método de análisis ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-leucina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía del Código de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el monoclóhidrato de L-leucina <p>Para la cuantificación de la leucina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) <p>Para la cuantificación de la leucina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					<p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p> <p>7. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire. ⁽²⁾</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>.

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2019;17(5):5689]. Método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).