

Diario Oficial de la Unión Europea

L 3



Edición
en lengua española

Legislación

66.º año

5 de enero de 2023

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión, de 4 de enero de 2023, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/53 de la Comisión, de 4 de enero de 2023, relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 8
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/54 de la Comisión, de 4 de enero de 2023, por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales ⁽¹⁾ 12

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2023/55 del Banco Central Europeo, de 16 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Decisión (UE) 2019/1743 relativa a la remuneración de las tenencias de exceso de reservas y de determinados depósitos (BCE/2019/31) y la Decisión (UE) 2022/1521 sobre los ajustes temporales en la remuneración de determinados depósitos no relacionados con la política monetaria mantenidos en los bancos centrales nacionales y en el Banco Central Europeo (BCE/2022/30) (BCE/2022/47) 16

Corrección de errores

- ★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/347 de la Comisión, de 5 de marzo de 2018, relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en los piensos para lechones y cerdas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1847/2003 y (CE) n.º 2036/2005 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS) (DO L 67 de 9.3.2018) 19

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1833 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, relativo a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de <i>Phaseolus vulgaris</i>) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización, Biolek, Sp. z o.o.) (DO L 280 de 18.10.2016).....	20
★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, relativo a la autorización del preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) y <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) (DO L 331 de 14.12.2017)	21
★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/899 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, relativo a la autorización de una 6-fitasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los porcinos (excepto los lechones) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd] (DO L 152 de 9.6.2016)	22
★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/896 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) como aditivo en estado sólido, para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los porcinos (excepto los lechones) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd] (DO L 138 de 25.5.2017)	23
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/2340 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los extractos de té verde que contienen (–) 3-galato de epigallocatequina (DO L 310 de 1.12.2022)	24

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/52 DE LA COMISIÓN

de 4 de enero de 2023

por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2029 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de 3-fucosil-lactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K12 MG1655 de *Escherichia coli* (*E. coli*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El 17 de marzo de 2020, la empresa Chr. Hansen A/S («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión 3-fucosil-lactosa (3-FL) obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la 3-fucosil-lactosa pudiera utilizarse en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2029 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 415 de 22.11.2021, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, destinados a la población en general. Posteriormente, el 17 de junio de 2022, el solicitante modificó la solicitud inicial de la solicitud relativa al uso de 3-FL en complementos alimenticios para excluir a los lactantes y niños de corta edad. El solicitante también propuso que los complementos alimenticios que contengan 3-FL no se utilicen si el mismo día que se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.

- (5) El 17 de marzo de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios estudios y datos científicos presentados en apoyo de la solicitud: la validación de los métodos de espectrometría de masas (EM), espectrometría de resonancia magnética nuclear (RMN) y cromatografía de intercambio aniónico de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD) y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos ⁽⁶⁾, una descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁷⁾, un certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁸⁾, un informe sobre el sistema de reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (qPCR) y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁹⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL ⁽¹⁰⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL ⁽¹¹⁾, un estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL ⁽¹²⁾ y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) El 23 de septiembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la 3-fucosil-lactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa de producción modificada genéticamente derivada de la cepa hospedadora *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 29 de abril de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁴⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la 3-FL es segura con arreglo a las condiciones de uso propuestas para la población objetivo propuesta. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 3-FL, cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (no publicado).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber alcanzado sus conclusiones sobre la seguridad de la 3-FL sin los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar 3-fucosil-lactosa producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan 3-FL propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores con una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan 3-SL no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.
- (15) Es conveniente que la inclusión de 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) La 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) 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

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de la 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3).

La 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 25 de enero de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Chr. Hansen A/S.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Chr. Hansen A/S durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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 4 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Dirección: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen 3-fucosil-lactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 25.1.2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Chr. Hansen A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Chr. Hansen A/S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 25.1.2028.».</p>
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,90 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,20 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,20 g/L o 1,20 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,20 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 0,9 g/L o 0,9 g/kg (para lactantes hasta seis meses) ni 1,2 g/L o 1,2 g/kg (para lactantes de seis a doce meses o niños de corta edad) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			

	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	3 g/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]	<p>Descripción:</p> <p>La 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa.</p> <p>Definición:</p> <p>Denominación química: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-[α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranososa Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Masa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41 312-47-4 Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Características/Composición:</p> <p>3-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p) D-Lactosa (% de materia seca): ≤ 5,0 % (p/p) D-glucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) D-galactosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) L-fucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono (% de materia seca) (*): ≤ 5,0 % (p/p) Humedad: ≤ 9,0 % (p/p) Ceniza: ≤ 1,0 % (p/p) Proteína residual: ≤ 0,01 % (p/p)</p>

Metales pesados y contaminantes:Arsénico: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoxina M1: $\leq 0,025$ µg/kg**Criterios microbiológicos:**Recuento en placa estándar: $\leq 1\,000$ UFC (*) /gEnterobacterias: ≤ 10 UFC/g*Salmonella* spp.: ausencia en 25 gLevaduras y mohos: < 100 UFC/g*Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Ausencia en 10 gEndotoxinas residuales: ≤ 10 UE (**) /mg

(^a) Suma de otros hidratos de carbono = 100 [% (p/p) de materia seca] – hidratos de carbono cuantificados [% (p/p) de materia seca] – ceniza [% (p/p) de materia seca].

(*) UFC: unidades formadoras de colonias.

(**) UE: Unidades de endotoxina.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/53 DE LA COMISIÓN**de 4 de enero de 2023****relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «reguladores de la acidez» y «potenciadores de las condiciones higiénicas».
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que se considera sensibilizante respiratorio, pero no irritante para los ojos o la piel, ni sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó, además, que el preparado muestra potencial para reducir el pH y el crecimiento de coliformes en piensos líquidos. Verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 dicho preparado. 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.
- (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

1. Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «potenciadores de las condiciones higiénicas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

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 4 de enero de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de la acidez

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.</p>	Todas las especies animales	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. El aditivo se utilizará únicamente en piensos compuestos en pasta destinados a la preparación de piensos líquidos en la explotación y/o en materias primas para piensos en forma sólida destinadas a la preparación de piensos líquidos en la explotación. 3. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: halofuginona, diclazurilo, decoquinato y nicarbacina. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 	24.1.2033
--------	---	--	-----------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: potenciadores de las condiciones higiénicas (reducción del crecimiento de coliformes)

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.</p>	Todas las especies animales	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. El aditivo se utilizará únicamente en piensos compuestos en pasta destinados a la preparación de piensos líquidos en la explotación y/o en materias primas para piensos en forma sólida destinadas a la preparación de piensos líquidos en la explotación. 3. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: halofuginona, diclazurilo, decoquinato y nicarbacina. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 	24.1.2033
--------	---	--	-----------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/54 DE LA COMISIÓN**de 4 de enero de 2023****por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó el uso del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales.
- (2) Se sabe que el extracto de naranja amarga contiene entre un 10 y un 20 % de neohesperidina, tal como se indica en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652.
- (3) La presunción errónea de una relación entre la neohesperidina, identificada con el número CAS 13241-33-3, y la neohesperidina dihidrochalcona, identificada con el número CAS 20702-77-6, que tiene un nombre similar, pero es una sustancia distinta, dio lugar a que en el punto 3 de la columna «Otras disposiciones» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se indicara, por error, la exclusión del uso de extracto de naranja amarga en combinación con neohesperidina dihidrochalcona.
- (4) En el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 23 de junio de 2021, sobre la seguridad del extracto de naranja amarga ⁽³⁾, no se menciona ningún riesgo en relación con el uso de extracto de naranja amargo en combinación con neohesperidina dihidrochalcona.
- (5) Por consiguiente, es necesario corregir el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 suprimiendo el punto 3 de la columna «Otras disposiciones» de dicho anexo. Por motivos de claridad, es conveniente sustituir la totalidad del anexo de dicho Reglamento de Ejecución.
- (6) Con el fin de evitar perturbaciones en la comercialización del aditivo para piensos debido al error del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (7) 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 de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión, de 20 de abril de 2022, relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales (DO L 119 de 21.4.2022, p. 74).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 4 de enero de 2023.

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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b136-ex	-	Extracto de naranja amarga	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. tal como lo define el Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonoides: 45-55 %, de los cuales</p> <ul style="list-style-type: none"> — naringina: 20-30 % — neohesperidina: 10-20 % <p>5-metoxipsoraleno (también conocido como bergapteno): ≤ 0,03 %</p> <p>(-)-sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la naringina (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Lechones</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Cerdas</p> <p>Vacas lecheras</p> <p>Terneros</p> <p>Bovinos de engorde</p> <p>Ovinos y caprinos</p> <p>Caballos</p> <p>Conejos</p> <p>Salmónidos</p> <p>Peces ornamentales</p> <p>Perros</p> <p>Gatos</p>	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: “Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — Pollos de engorde: 102 mg. — Gallinas ponedoras: 151 mg. — Pavos de engorde: 136 mg. — Lechones: 182 mg. — Cerdos de engorde: 217 mg. — Cerdas: 268 mg. — Vacas lecheras: 259 mg. — Terneros (pienso de lactancia), bovinos de engorde, ovinos y caprinos, caballos, salmónidos, perros y peces ornamentales: 400 mg. — Gatos: 80 mg. — Conejos: 161 mg”. 	11 de mayo de 2032
----------	---	----------------------------	---	--	---	---	--	---	--------------------

			— Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)					<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se admitirá en la alimentación animal la mezcla del extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. con otros aditivos autorizados obtenidos a partir de <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de pienso establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [“Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2”, documento en inglés] (2007).

⁽²⁾ 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>

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2023/55 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 16 de diciembre de 2022

por la que se modifica la Decisión (UE) 2019/1743 relativa a la remuneración de las tenencias de exceso de reservas y de determinados depósitos (BCE/2019/31) y la Decisión (UE) 2022/1521 sobre los ajustes temporales en la remuneración de determinados depósitos no relacionados con la política monetaria mantenidos en los bancos centrales nacionales y en el Banco Central Europeo (BCE/2022/30) (BCE/2022/47)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 127, apartado 2, primer guion,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular su artículo 3.1, primer guion, y sus artículos 17 y 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) Como se dice en la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Instrumento para prestar apoyo a Ucrania en 2023 (ayuda macrofinanciera +) ⁽¹⁾ y en la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 en lo que respecta al establecimiento de una estrategia de financiación diversificada como método general de empréstito ⁽²⁾, las necesidades de financiación del apoyo de la Unión a Ucrania requieren movilizar y desembolsar recursos de manera eficiente y financieramente correcta, integrando todas las necesidades de financiación, incluidas las relativas al NextGenerationEU («NGEU»). Por consiguiente, la financiación debe organizarse con arreglo a un método de financiación único, a fin de que puedan satisfacerse simultáneamente diferentes necesidades normativas de la Unión y se garantice la financiación paralela de todos los programas de la Unión basados en empréstitos.
- (2) El artículo 13, apartado 2, de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 14 de abril de 2021, por la que se establecen los mecanismos necesarios para la administración de las operaciones de empréstito con arreglo a la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 y de las operaciones de préstamo relacionadas con préstamos concedidos de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, dispone que se mantenga en el Banco Central Europeo (BCE) una cuenta específica para las reservas cautelares de efectivo. Una vez establecido un método único de financiación que garantice la financiación paralela de todos los programas de la Unión basados en empréstitos, la cuenta específica mantenida en el BCE debe utilizarse también en el contexto de dicho método único de financiación para las reservas cautelares de efectivo relacionadas con el Instrumento para prestar apoyo a Ucrania en 2023 (ayuda macrofinanciera +).
- (3) El Consejo de Gobierno ha decidido que procede que la cuenta específica mantenida en el BCE, que actualmente se utiliza para las reservas cautelares relacionadas con el NGEU y que se ampliará también a las reservas cautelares relacionadas con el Instrumento para prestar apoyo a Ucrania en 2023 (ayuda macrofinanciera +), siga remunerándose conforme a las normas y disposiciones de la Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo (BCE/2019/31) ⁽⁴⁾ y de la Decisión (UE) 2022/1521 del Banco Central Europeo (BCE/2022/30) ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ COM(2022) 597 final.

⁽²⁾ COM(2022) 596 final.

⁽³⁾ C(2021) 2502 final.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo, de 15 de octubre de 2019, relativa a la remuneración de las tenencias de exceso de reservas y de determinados depósitos (BCE/2019/31) (DO L 267 de 21.10.2019, p. 12).

⁽⁵⁾ Decisión (UE) 2022/1521 del Banco Central Europeo, de 12 de septiembre de 2022, sobre los ajustes temporales en la remuneración de determinados depósitos no relacionados con la política monetaria mantenidos en los bancos centrales nacionales y en el Banco Central Europeo (BCE/2022/30) (DO L 236 I de 13.9.2022, p. 1).

- (4) La Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30) seguirá en vigor hasta el 30 de abril de 2023. Hasta entonces, conforme al artículo 3 de dicha decisión, en caso de conflicto entre ella y otras disposiciones, entre ellas el artículo 2 de la Decisión (UE) 2019/1743 (BCE/2019/31), prevalece la Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30). Por consiguiente, la Decisión (UE) 2019/1743 (BCE/2019/31) y la Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30) deben interpretarse conjuntamente.
- (5) En vista de la actual situación de Ucrania, la presente Decisión debe entrar en vigor y aplicarse urgentemente.
- (6) Deben modificarse en consecuencia la Decisión (UE) 2019/1743 (BCE/2019/31) y la Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificación de la Decisión (UE) 2019/1743 (BCE/2019/31)

En el artículo 2 de la Decisión (UE) 2019/1743 (BCE/2019/31), el apartado 2 se sustituye por el siguiente:

«2. La cuenta específica mantenida en el BCE de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 14 de abril de 2021, por la que se establecen los mecanismos necesarios para la administración de las operaciones de empréstito con arreglo a la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 y de las operaciones de préstamo relacionadas con préstamos concedidos de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y utilizada a efectos de las reservas cautelares de efectivo relacionadas con el NextGenerationEU (“NGEU”) y con el Instrumento para prestar apoyo a Ucrania en 2023 (ayuda macrofinanciera +), se remunerará al cero por ciento o al tipo de interés a corto plazo del euro (€STR), si este fuera superior, excepto si el importe agregado de los depósitos mantenidos en dicha cuenta específica supera los 20 000 millones EUR, en cuyo caso el importe que exceda se remunerará de la manera siguiente:

- a) si el tipo de la facilidad de depósito del día natural pertinente es igual a cero o superior (positivo), al cero por ciento o al tipo de interés a corto plazo del euro (€STR), si este fuera inferior;
- b) si el tipo de la facilidad de depósito del día natural pertinente es inferior a cero (negativo), al tipo de interés de la facilidad de depósito o al tipo de interés a corto plazo del euro (€STR), si este fuera inferior.

(*) C(2021) 2502 final.».

Artículo 2

Modificación de la Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30)

En el artículo 2 de la Decisión (UE) 2022/1521 (BCE/2022/30), el apartado 3 se sustituye por el siguiente:

«3. La cuenta específica mantenida en el BCE de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 14 de abril de 2021, por la que se establecen los mecanismos necesarios para la administración de las operaciones de empréstito con arreglo a la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 y de las operaciones de préstamo relacionadas con préstamos concedidos de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y utilizada a efectos de las reservas cautelares de efectivo relacionadas con el NextGenerationEU (“NGEU”) y con el Instrumento para prestar apoyo a Ucrania en 2023 (ayuda macrofinanciera +), se remunerará al cero por ciento o al tipo de interés a corto plazo del euro (€STR), si este fuera superior, excepto si el importe agregado de los depósitos mantenidos en dicha cuenta específica supera los 20 000 millones EUR, en cuyo caso el importe que exceda se remunerará al tipo de la facilidad de depósito o al tipo a corto plazo del euro (€STR), si este fuera inferior.

(*) C(2021) 2502 final.».

*Artículo 3***Entrada en vigor**

1. La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será de aplicación a partir del 9 de enero de 2023.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 16 de diciembre de 2022.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/347 de la Comisión, de 5 de marzo de 2018, relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 como aditivo en los piensos para lechones y cerdas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1847/2003 y (CE) n.º 2036/2005 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representada por Lallemand SAS)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 67 de 9 de marzo de 2018)

En la página 21, en el considerando 4, segunda frase:

donde dice: «los lechones y los lechones destetados»,

debe decir: «los lechones lactantes y los lechones destetados».

En la página 23, en el anexo, en el cuadro, columna «Otras disposiciones», punto 3:

donde dice: «lechones»,

debe decir: «lechones lactantes».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1833 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, relativo a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización, Biolek, Sp. z o.o.)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 280 de 18 de octubre de 2016)

En la página 19, en el título y en el considerando 3; y en la página 21, en el anexo, en el cuadro, columna «Especie o categoría de animal» y columna «Otras disposiciones», punto 2, frase introductoria:

donde dice: «lechones»,

debe decir: «lechones lactantes».

En la página 21, en el anexo, en el cuadro, columna «Otras disposiciones», punto 2, primer y segundo guion:

donde dice: «lechón»,

debe decir: «lechón lactante».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 331 de 14 de diciembre de 2017)

En la página 19, en el título y en el considerando 4, segunda frase; y en la página 21, en el anexo, en el cuadro, columna «Especie o categoría de animales» y columna «Otras disposiciones», punto 4:

donde dice: «lechones»,

debe decir: «lechones lactantes».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/899 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, relativo a la autorización de una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los porcinos (excepto los lechones) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd]

(Diario Oficial de la Unión Europea L 152 de 9 de junio de 2016)

En la página 15, en el título, y en la página 17, en el anexo, en la columna «Especie o categoría de animal» del cuadro:

donde dice: «excepto los lechones»,

debe decir: «excepto los lechones lactantes».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/896 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producido por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo en estado sólido, para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los porcinos (excepto los lechones) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd]

(Diario Oficial de la Unión Europea L 138 de 25 de mayo de 2017)

En la página 123, en el título, en el considerando 2 y en la nota a pie de página 2; y en la página 125, en el anexo, en la columna «Especie animal o categoría de animales» del cuadro:

donde dice: «excepto los lechones»,

debe decir: «excepto los lechones lactantes».

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/2340 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los extractos de té verde que contienen (–) 3-galato de epigallocatequina

(Diario Oficial de la Unión Europea L 310 de 1 de diciembre de 2022)

En la página 10, en el artículo 1, punto 1, por el que se modifica la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, en la tercera columna del cuadro, en el primer párrafo:

donde dice: «800 g»,

debe decir: «800 mg».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)