

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 795/2013 DE LA COMISIÓN

de 21 de agosto de 2013

relativo a la autorización del cloruro de colina 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° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El cloruro de colina fue autorizado, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para todas las especies animales como parte del grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la Unión Europea como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, considerado en relación con el artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del cloruro de colina como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 6 de septiembre de 2011 ⁽³⁾ que, en las condiciones de utilización en los piensos que se proponen, el cloruro de colina no tiene efectos adversos para la salud animal ni

de los consumidores y no se espera que entrañe riesgo adicional alguno para el medio ambiente. Concluyó, además, que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó, asimismo, el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del cloruro de colina pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene dejar un período transitorio para la eliminación de las existencias actuales del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan autorizados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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 «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de marzo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2013, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2353.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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 21 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a890	—	Cloruro de colina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de cloruro de colina, formas sólida y líquida</p> <p><i>Caracterización del principio activo</i></p> <p>Nombre: Cloruro de colina</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₄ClNO</p> <p>Nº CAS: 67-48-1</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 99 % en sustancia anhidra</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del cloruro de colina en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-CD)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el preparado contiene un aditivo tecnológico o materias primas para piensos en relación con los cuales se ha fijado un contenido máximo o si está sujeto a otras restricciones, el fabricante del aditivo para piensos facilitará esta información a los clientes 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deben indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad 3. El cloruro de colina puede administrarse con el agua para beber 4. En las instrucciones de uso del etiquetado de los piensos para aves y cerdos que contengan cloruro de colina debe indicarse lo siguiente: «Debe evitarse el uso simultáneo con agua para beber a la que se le haya añadido cloruro de colina» 5. Se recomienda no superar los niveles complementarios de 1 000 mg de cloruro de colina/kg de piensos completos para aves y cerdos 6. Seguridad: durante la manipulación debe utilizarse protección respiratoria, ocular y de la piel. 	11 de septiembre de 2023

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx