

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/724 DE LA COMISIÓN****de 5 de mayo de 2015****relativo a la autorización del acetato de retinilo, del palmitato de retinilo y del propionato de retinilo como aditivos 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) El uso de la vitamina A como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo 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, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de la vitamina A en forma de acetato de retinilo, de palmitato de retinilo y de propionato de retinilo como aditivos en los piensos y sus preparados para todas las especies animales y, conforme al artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en el agua de beber. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificasen 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 Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 12 de diciembre de 2012 <sup>(3)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en piensos, el acetato de retinilo, el palmitato de retinilo y el propionato de retinilo no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) Asimismo, la Autoridad concluyó que el acetato de retinilo, el palmitato de retinilo y el propionato de retinilo son fuentes efectivas de vitamina A y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios. 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 de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del acetato de retinilo, del palmitato de retinilo y del propionato de retinilo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, salvo en lo relativo al agua de beber. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estas sustancias en piensos conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento. Deben fijarse contenidos máximos de vitamina A, independientemente de su forma. La vitamina A no debe administrarse directamente a través del agua de beber, dado que una vía de administración adicional aumentaría el riesgo para los consumidores. Por tanto, la autorización del acetato de retinilo, del palmitato de retinilo y del propionato de retinilo como aditivos nutricionales pertenecientes al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» debe denegarse en lo que respecta a su uso en el agua. Esta prohibición no se aplica a los aditivos presentes en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3037.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes 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*

Se deniega la autorización del acetato de retinilo, del palmitato de retinilo y del propionato de retinilo como aditivos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» en lo que respecta a su uso en el agua.

*Artículo 3*

Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de mayo de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de mayo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 4*

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 5 de mayo de 2015.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## 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	Fin del período de autorización
						UI de vitamina A/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**

3a672a	—	«Acetato de retinilo» o «vitamina A»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Acetato de retinilo</p> <p>Óxido de trifenilfosfina <math>\leq 100</math> mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Acetato de retinilo</p> <p><math>C_{22}H_{32}O_2</math></p> <p>Nº CAS: 127-47-9</p> <p>Acetato de retinilo, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mín. 95 % (mín. 2,76 MUI/g)</p> <p><i>Métodos de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la vitamina A en el aditivo para piensos: cromatografía de capa fina y detección de UV (TLC-UV) (Farmacopea Europea, 6ª edición, monografía 0217).</p> <p>Para la determinación de la vitamina A en las premezclas y piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa (RP-HPLC) con detección de UV o de fluorescencia [Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>].</p>	Lechones (lactantes y destetados)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso mediante una premezcla.</li> <li>El acetato de retinilo podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>En lo relativo al contenido, tal como figura en la etiqueta, se utilizará la equivalencia siguiente: 1 UI = 0,344 <math>\mu</math>g de acetato de retinilo.</li> <li>La mezcla de acetato de retinilo, palmitato de retinilo o propionato de retinilo no excederá del contenido máximo para las especies y categorías pertinentes.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	26 de mayo de 2025
				Cerdos de engorde	—	—	6 500		
				Cerdas	—	—	12 000		
				Otros cerdos	—	—	—		
				Pollos y especies menores de aves de corral	$\leq 14$ días	—	20 000		
					$>14$ días	—	10 000		
				Pavos	$\leq 28$ días	—	20 000		
					$> 28$ días	—	10 000		
				Otras aves de corral	—	—	10 000		
				Vacas lecheras y vacas para reproducción	—	—	9 000		
Terneros de cría	4 meses	—	16 000						
Otros terneros y vacas	—	—	25 000						

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	Fin del período de autorización
						UI de vitamina A/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
				Corderos y cabritos de cría	≤ 2 meses	—	16 000		
					> 2 meses	—	—		
				Bovinos, ovinos y caprinos de engorde	—	—	10 000		
				Otros bovinos, ovinos y caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Solo en los sustitutos de la leche: 25 000		
				Otras especies animales	—	—	—		
3a672b		«Palmitato de retinilo» o «vitamina A»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Palmitato de retinilo</p> <p>Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Palmitato de retinilo</p> <p>C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nº CAS: 79-81-2</p> <p>Palmitato de retinilo, en forma sólida y líquida, producido por síntesis química: mín. 90 % o 1,64 MUI/g</p>	Lechones (lactantes y destetados)	—	—	16 000	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso mediante una premezcla.</p> <p>2. El palmitato de retinilo podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>3. En lo relativo al contenido, tal como figura en la etiqueta, se utilizará la equivalencia siguiente: 1UI = 0,5458 µg de palmitato de retinilo.</p>	26 de mayo de 2025
					Cerdos de engorde	—	—		
				Cerdas	—	—	12 000		
				Otros cerdos	—	—	—		
				Pollos y especies menores de aves de corral	≤ 14 días	—	20 000		
					>14 días	—	10 000		

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	Fin del período de autorización
						UI de vitamina A/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Métodos de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la vitamina A en el aditivo para piensos: cromatografía de capa fina y detección de UV (TLC-UV) (Farmacopea Europea, 6ª edición, monografía 0217).</p> <p>Para la determinación de la vitamina A en las premezclas y piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa (RP-HPLC) con detección de UV o de fluorescencia [Reglamento (CE) n° 152/2009].</p>	Pavos	≤ 28 días	—	20 000	<p>4. La mezcla de acetato de retinilo, palmitato de retinilo o propionato de retinilo no excederá del contenido máximo para las especies y categorías pertinentes.</p> <p>5. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>6. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
					> 28 días	—	10 000		
				Otras aves de corral	—	—	10 000		
				Vacas lecheras y vacas para reproducción	—	—	9 000		
				Terneros de cría	4 meses	—	16 000		
				Otros terneros y vacas	—	—	25 000		
				Corderos y cabritos de cría	≤ 2 meses	—	16 000		
					> 2 meses	—	—		
				Bovinos, ovinos y caprinos de engorde	—	—	10 000		
				Otros bovinos, ovinos y caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Solo en los sustitutos de la leche: 25 000		
				Otras especies animales	—	—	—		

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	Fin del período de autorización
						UI de vitamina A/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3a672c		«Propionato de retinilo» o «vitamina A»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Propionato de retinilo</p> <p>Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Propionato de retinilo</p> <p>C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nº CAS: 7069-42-3</p> <p>Propionato de retinilo, en forma líquida, producido por síntesis química: mín. 95 % o 2,64 MUI/g</p> <p><i>Métodos de análisis (1)</i></p> <p>Para la determinación de la vitamina A en el aditivo para piensos: cromatografía de capa fina y detección de UV (TLC-UV) (Farmacopea Europea, 6ª edición, monografía 0217).</p> <p>Para la determinación de la vitamina A en las premezclas y piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa (RP-HPLC) con detección de UV o de fluorescencia [Reglamento (CE) nº 152/2009].</p>	Lechones (lactantes y destetados)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso mediante una premezcla.</li> <li>El propionato de retinilo podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>En lo relativo al contenido, tal como figura en la etiqueta, se utilizará la equivalencia siguiente: 1 UI = 0,3585 µg de propionato de retinilo.</li> <li>La mezcla de acetato de retinilo, palmitato de retinilo o propionato de retinilo no excederá del contenido máximo para las especies y categorías pertinentes.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	26 de mayo de 2025
				Cerdos de engorde	—	—	6 500		
				Cerdas	—	—	12 000		
				Otros cerdos	—	—	—		
				Pollos y especies menores de aves de corral	≤ 14 días	—	20 000		
					>14 días	—	10 000		
				Pavos	≤ 28 días	—	20 000		
					> 28 días	—	10 000		
				Otras aves de corral	—	—	10 000		
				Vacas lecheras y vacas para reproducción	—	—	9 000		
				Terneros de cría	4 meses	—	16 000		
				Otros terneros o vacas	—	—	25 000		
				Corderos y cabritos de cría	≤ 2 meses	—	16 000		
> 2 meses	—	—							

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	Fin del período de autorización
						UI de vitamina A/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
				Bovinos, ovinos y caprinos de engorde	—	—	10 000		
				Otros bovinos, ovinos y caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Solo en los sustitutos de la leche: 25 000		
				Otras especies animales	—	—	—		

(<sup>1</sup>) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).