

**REGLAMENTO (CE) Nº 393/2008 DE LA COMISIÓN
de 30 de abril de 2008**

relativo a la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo en piensos para salmones y truchas, que debe ser clasificado en la categoría de los «aditivos organolépticos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de octubre de 2007 que el dimetildisuccinato de astaxantina no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ⁽²⁾. Concluyó, además, que el dimetildisuccinato de astaxantina no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apar-

tado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. No se considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. El dictamen confirma también el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia, establecido en el Reglamento (CE) no 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

Queda autorizado el preparado mencionado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos», grupo funcional «a, ii) Colorantes; sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal» como aditivo en la alimentación animal, sujeta a las condiciones fijadas en el anexo.

Artículo 2

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 30 de abril de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictamen de la comisión técnica científica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos «sobre la seguridad y la eficacia de Carophyll® Stay-Pink (dimetildisuccinato de astaxantina) como aditivo en los piensos para salmones y truchas» (solo disponible en inglés). Adoptado el 17 de octubre de 2007. The EFSA Journal (2007) 574, pp. 1-25.

ANEXO

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		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
2a, ii) 165	—	Dimetildisuccinato de astaxantina	<p>Sustancia activa:</p> <p>Dimetildisuccinato de astaxantina (C₅₀H₆₄O₁₀, n.º CAS: 578006-46-9)</p> <p>Dimetildisuccinato de astaxantina > 96 %</p> <p>Otros carotenoides < 4 %</p> <p>Composición del aditivo:</p> <p>Elaborado con matriz orgánica</p> <p>Criterios de pureza:</p> <p>Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg de aditivo</p> <p>Métodos analíticos:</p> <p>Cromatografía líquida de alta resolución y detección ultravioleta ⁽¹⁾</p>	Salmón y trucha	—	—	138	<p>1. Se permite su uso a partir de los 6 meses de edad y de los 50 g de peso.</p> <p>2. Para su empleo como pienso para peces, el aditivo deberá usarse en su forma formulada, estabilizada de manera adecuada con antioxidantes autorizados. Cuando se use etoxiquina en la formulación, se deberá informar de su contenido en la etiqueta.</p> <p>3. Si se mezcla el dimetildisuccinato de astaxantina con cantaxantina u otras fuentes de astaxantina, la concentración total de la mezcla no deberá exceder los 100 mg de equivalente de astaxantina ⁽²⁾/kg en el pienso completo.</p>	21 de mayo de 2018

⁽¹⁾ Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 1,38 mg de dimetildisuccinato de astaxantina equivale a 1 mg de astaxantina.