

REGLAMENTO (CE) N° 721/2008 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2008

sobre la autorización de un preparado de bacteria *Paracoccus carotinifaciens*, rica en carotenoides rojos, como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 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) n° 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) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de preparación de células muertas secas de la bacteria *Paracoccus carotinifaciens*, rica en carotenoides rojos (NITE SD 00017) como aditivo alimentario para el salmón y la trucha, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos organolépticos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de septiembre de 2007 que dicho preparado de células muertas

secas de la bacteria *Paracoccus carotinifaciens*, rica en carotenoides rojos (NITE SD 00017) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente e influye positivamente en las características de los productos animales ⁽²⁾. Asimismo, concluyó que el preparado no presenta ningún otro riesgo que, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, pudiera impedir su autorización. La Autoridad formuló una recomendación sobre los límites máximos de residuos. No consideró que hubiera necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 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, sujeto 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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictamen científico, solicitado por la Comisión Europea, de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos sobre la inocuidad y eficacia del Panaferd-AX (bacteria rica en carotenoides rojos *Paracoccus carotinifaciens*) como aditivo para piensos para el salmón y la trucha. *The EFSA Journal* (2007) 546, pp. 1-30.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate	Final del período de autorización
					mínimo	máximo			
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
categoría de aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes; sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal.									
2a, ii) 167	<i>Paracoccus carotinifaciens</i> rico en carotenoides rojos	<p>Sustancias activas:</p> <p>Astaxantina (C₄₀H₅₂O₄, CAS: 472-61-7)</p> <p>Adonirubina (C₄₀H₅₂O₃, 3-Hydroxy-beta,beta-carotene-4,4'-dione CAS: 511-23801)</p> <p>Cantaxantina (C₄₀H₅₂O₂, CAS: 514-78-3)</p> <p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de células muertas secas de <i>Paracoccus carotinifaciens</i> (NITE SD 00017) que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 20-23 g/kg de astaxantina — 10-15 g/kg de adonirubina — 3-5 g/kg de cantaxantina <p>Métodos analíticos</p> <p>Cromatografía líquida de alta resolución y detección ultravioleta visible para la determinación de astaxantina, adonirubina y cantaxantina en el tejido de piensos y peces (1)</p>	Salmones, truchas	—	—	100	<p>1. El contenido máximo se expresa como la suma de astaxantina, adonirubina y cantaxantina.</p> <p>2. Se permite su uso a partir de los seis meses de edad o de los 50 g de peso.</p> <p>3. Se permite la mezcla del aditivo con astaxantina o cantaxantina a condición de que la concentración total de la suma de astaxantina, adonirubina y cantaxantina de otras fuentes no exceda de 100 mg/kg en el pienso completo.</p>	<p>Para el salmón: 10 mg/kg para la suma de adonirubina y cantaxantina/kg de músculo (tejido húmedo).</p> <p>Para la trucha: 8 mg/kg para la suma de adonirubina y cantaxantina/kg de músculo (tejido húmedo).</p>	15.8.2018

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