

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 803/2013 DE LA COMISIÓN**de 22 de agosto de 2013****relativo a la autorización del ácido fólico como aditivo en la alimentación de 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 los motivos y procedimientos para su concesión. 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 ácido fólico fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación de todas las especies animales, dentro del grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto similar». 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, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del ácido fólico como aditivo en la alimentación de todas las especies animales, en la que se pedía su clasificación 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) En su dictamen de 24 de abril de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los

piensos, el ácido fólico no tiene efectos adversos para la salud animal ni para la salud de los consumidores, y no se espera que entrañe riesgo adicional alguno para el medio ambiente. Concluyó también que, si se toman las medidas de protección adecuadas, no tiene por qué haber problemas de seguridad para los usuarios. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del ácido fólico muestra 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 permitir un período transitorio para el agotamiento de las existencias del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, como autoriza 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 de «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto similar», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de marzo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de septiembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ EFSA Journal (2012) 10(5):2674.

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 22 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	Final 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 bien definidas de efecto similar									
3a316	—	Ácido fólico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido de ácido fólico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Nombre: ácido fólico</p> <p>Fórmula química: C₁₉H₁₉N₇O₆</p> <p>Nº CAS: 59-30-3</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p>Pureza: no menos de un 96 % de ácido fólico, en base anhidra</p> <p>Criterios de pureza: los establecidos en la Farmacopea Europea, 6ª ed. 01/2008/0067.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>— Para la cuantificación del ácido fólico en el aditivo para alimentación animal y las premezclas: cromatografía de líquidos de fase reversa combinada con detección de UV.</p> <p>— Para la cuantificación de los folatos totales (incluido el ácido fólico añadido) en los piensos y el agua: análisis microbiológico, basado en el método validado de análisis interlaboratorios CEN de la norma EN 14131.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el preparado contiene un aditivo tecnológico o materias primas para piensos con respecto a los cuales se ha fijado un contenido máximo o que están sometidos a otras restricciones, el fabricante del aditivo para alimentación animal deberá proporcionar esta información a sus clientes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El ácido fólico puede administrarse también con el agua para beber. 4. Seguridad: durante la manipulación deben protegerse las vías respiratorias, los ojos y la piel. 	12 de septiembre de 2023

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