

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1103 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2015****relativo a la autorización del beta-caroteno como aditivo en los 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 establece la autorización de los 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 ⁽²⁾.
- (2) El beta-caroteno fue autorizado sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo como aditivo en los piensos para todas las especies animales y seguidamente se incluyó en el registro de aditivos para piensos como producto existente en el sentido del 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 beta-caroteno y sus preparados para todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificase 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) En su dictamen de 23 de mayo de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los piensos, el beta-caroteno no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el beta-caroteno se utiliza para la síntesis de retinol en casi todas las especies (en particular, los gatos no pueden usarlo para la síntesis de retinol), y que no es previsible que surjan 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.
- (5) La evaluación del beta-caroteno muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en los piensos de la sustancia especificada 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal (2012), 10(6):2737.

Artículo 2

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 29 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de julio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

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 8 de julio 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
						mg de sustancia activa/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

3a160(a)		Beta-caroteno	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Beta-caroteno</p> <p>Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Beta-caroteno</p> <p>$C_{40}H_{56}$</p> <p>Número CAS: 7235-40-7</p> <p>Beta-caroteno, en forma sólida, producido por fermentación o por síntesis química</p> <p>Cepas utilizadas en la fermentación:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> (Thaxter) en cultivo inclinado XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) y XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p>Criterios de pureza:</p> <p>— (análisis) contenido total mínimo de materias colorantes del 96 % (en sustancia seca), expresado como beta-caroteno.</p> <p>— Carotenoides distintos del beta-caroteno ≤ 3 % del total de materias colorantes.</p> <p><i>Método de análisis (2)</i></p> <p>Determinación del beta-caroteno en el aditivo para piensos: método espectrofotométrico basado en la Farmacopea Europea (monografía 1069).</p>	Todas las especies animales	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El beta-caroteno puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. En sustitutos de la leche para terneros se recomienda un contenido máximo de 50 mg de beta-caroteno/kg de sustitutivo de la leche. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 4. Por motivos de seguridad, se llevará protección respiratoria durante la manipulación. 	29 de julio de 2025
----------	--	---------------	---	-----------------------------	---	---	--	---------------------

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
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Determinación del beta-caroteno en premezclas y piensos: Cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa (RP-HPLC) acoplada a detector de UV.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.

(2) 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>.