

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/9 DE LA COMISIÓN**de 3 de enero de 2019****relativo a la autorización de la betaína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, excepto los conejos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la betaína anhidra. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refería a la autorización de la betaína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, que debe ser clasificada en el grupo funcional de aditivos «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». En un momento posterior, el solicitante retiró la solicitud en lo que respecta a los conejos.
- (4) En su dictamen de 12 de junio de 2018 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la betaína anhidra no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad determinó que la betaína anhidra desempeña un papel nutricional y es una fuente eficaz de betaína con potencial para ser efectiva en todas las especies animales.
- (5) La Autoridad señaló también que la forma sólida tiene el potencial de generar polvo, y que, por lo tanto, no puede excluirse la exposición por inhalación. Además, estimó que la betaína anhidra debe considerarse como una sustancia peligrosa en caso de inhalación, irritante para la piel, los ojos y las mucosas y como un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas con respecto a la manipulación de la forma sólida de la betaína anhidra.
- (6) La Autoridad determinó que la forma líquida de la betaína anhidra contiene un alto porcentaje de material desconocido, de manera que no es posible llegar a una conclusión sobre su seguridad. Por lo tanto, solo debe autorizarse la forma sólida.
- (7) La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización, y verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de la betaína anhidra muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) 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***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal 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⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5335.

*Artículo 2***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 3 de enero de 2019.

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 o categoría de animal	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									
3a921i	AB Vista Iberia S. L.	Betaína anhidra producida a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente	<p><i>Composición del aditivo</i> Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Betaína C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, de forma cristalina en estado sólido, producida por extracción a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 97 % (en sustancia anhidra)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de la betaína anhidra (expresada como betaína total), en el <i>aditivo para alimentación animal, las premezclas y los piensos</i>: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Animales productores de alimentos, excepto los conejos	—	—		<ol style="list-style-type: none"> La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo y la premezcla, deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda no exceder el nivel de 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %)». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	4 de agosto de 2028

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>