

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/849 DE LA COMISIÓN

de 24 de mayo de 2019

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 en lo que respecta al contenido máximo de colestrol (vitamina D<sub>3</sub>) en los piensos para salmónidos

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 de la Comisión <sup>(2)</sup> se autoriza el colestrol (vitamina D<sub>3</sub>) como aditivo nutricional para todas las especies animales. En dicho Reglamento, el contenido máximo autorizado de vitamina D<sub>3</sub> en el caso de los peces es de 3 000 UI por kg de pienso completo.
- (2) La Autoridad de seguridad alimentaria de Noruega (NFSA) ha presentado algunos estudios sobre la inocuidad de la vitamina D<sub>3</sub> para los peces y los consumidores a niveles sustancialmente más elevados que el contenido máximo autorizado (60 000 UI por kg de pienso completo).
- (3) A efectos de la realización de controles, los resultados del cálculo de los niveles de tolerancia pueden dar lugar a una discrepancia en los valores entre las dos unidades posibles (mg o UI). Por este motivo, los niveles de la autorización deben establecerse únicamente en unidades internacionales.
- (4) Con arreglo a los datos presentados por la NFSA, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó en sus dictámenes de 25 de enero de 2017 <sup>(3)</sup> y de 29 de noviembre de 2018 <sup>(4)</sup> que un nivel total de 60 000 UI de vitamina D<sub>3</sub> por kg de pienso completo es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que los niveles propuestos eran seguros para los salmónidos, pero que, en el caso de otros peces, no se disponía de datos suficientes a efectos de valorar la seguridad con un nivel total de 60 000 UI de vitamina D<sub>3</sub> por kg de pienso completo. Por consiguiente, la autorización debe limitarse a los salmónidos. También concluyó en su dictamen de 13 de noviembre de 2012 <sup>(5)</sup> que la vitamina D<sub>3</sub> no provoca ninguna irritación de la piel o de los ojos y que no es un sensibilizante cutáneo. Por otra parte, los trabajadores pueden estar expuestos a niveles altos de vitamina D<sub>3</sub> en el caso de algunas formulaciones, siendo la inhalación de esta vitamina muy tóxica. Asimismo, la exposición al polvo de la vitamina es perjudicial para las personas que manipulan el aditivo. Dado que se han incrementado los niveles de vitamina D<sub>3</sub>, esto puede tener consecuencias para la seguridad de los usuarios, por lo que la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas a fin de evitar efectos adversos en la salud humana, en particular por lo que se refiere a los usuarios del aditivo.
- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 en consecuencia.
- (6) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1492 de la Comisión, de 21 de agosto de 2017, relativo a la autorización del colestrol como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 216 de 22.8.2017, p. 19).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017; 15(3): 4713.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1): 5540.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012;10(12):2968.

---

*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 24 de mayo 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
						UI de colecalciferol (1) por 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**

3a671	—	«Colecalciferol» o «vitamina D <sub>3</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O</p> <p>Número CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferol en forma sólida y en resina, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza:</p> <p>Un mín de 80 % (colecalciferol y precolecalciferol) y un máximo de 7 % de taquisterol.</p> <p><i>Método de análisis</i> (2)</p> <p>— Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV, 254 nm), método de la Farmacopea Europea 01/2008:0574, 0575, 0598.</p> <p>— Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV), VDLUFA 1997, Methodenbuch 1997, método 13.8.1.</p>	Cerdos	—	—	2 000 UI	<p>1. La vitamina D<sub>3</sub> puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>4. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol por kg de pienso completo:</p> <p>— ≤ 5 000 UI de vitamina D<sub>3</sub> para pollos de engorde y pavos de engorde,</p> <p>— ≤ 3 200 UI para otras aves de corral,</p> <p>— ≤ 2 000 UI para cerdos.</p> <p>5. No está permitida la administración simultánea de vitamina D<sub>2</sub>.</p>	11 de septiembre de 2027
				Sustitutivos de la leche para lechones	—	—	10 000 UI		
				Bovinos	—	—	4 000 UI		
				Sustitutivos de la leche para terneros	—	—	10 000 UI		
				Ovinos	—	—	4 000 UI		
				Pollos de engorde	—	—	5 000 UI		
				Pavos	—	—	5 000 UI		
				Otras aves de corral	—	—	3 200 UI		
				Equinos	—	—	4 000 UI		
				Salmónidos	—	—	60 000 UI		
				Otras especies de peces	—	—	3 000 UI		
Otras especies animales	—	—	2 000 UI						

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
						UI de colecalciferol <sup>(1)</sup> por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV), VDLUFA 1997, Methodenbuch 1997, método 13.8.1, o</li> <li>— cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</li> </ul> <p>— Para la determinación de la vitamina D<sub>3</sub> en el agua: cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. 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 efectos altamente peligrosos de la vitamina D <sub>3</sub> por inhalación. Si los riesgos asociados a dichos efectos altamente peligrosos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	

<sup>(1)</sup> 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

<sup>(2)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.