

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/998 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2020****relativo a la renovación de la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo en piensos para peces y crustáceos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 393/2008****(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 y la renovación de una autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El dimetildisuccinato de astaxantina fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para salmones y truchas mediante el Reglamento (CE) n.º 393/2008 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud para la renovación de la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina (el nombre del aditivo cambió de dimetildisuccinato de astaxantina, en la autorización existente, a dimetildisuccinato de astaxantina en la solicitud, que es el nombre correcto para referirse a este aditivo [*no afecta a la versión española*]) como aditivo en piensos para salmones y truchas, para un nuevo uso que amplíe la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo en piensos para todos los peces y crustáceos, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento, y para la modificación de las condiciones existentes de autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo en piensos a fin de permitir el uso del aditivo sin limitación de edad o peso.
- (4) En su dictamen de 13 de noviembre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el dimetildisuccinato de astaxantina no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que no hay pruebas por las que se deban reconsiderar las conclusiones anteriores en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. No es probable que se produzcan riesgos cutáneos ni oculares para los usuarios en condiciones prácticas. En ausencia de un estudio toxicológico, no es posible determinar el riesgo de toxicidad por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la salud de los usuarios del aditivo, también cuando se utilice en forma de preparado. La Autoridad concluyó también que el dimetildisuccinato de astaxantina es eficaz para añadir color a los alimentos de origen animal. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del dimetildisuccinato de astaxantina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por tanto, debe renovarse la autorización de este aditivo y deben modificarse las condiciones de autorización según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 393/2008.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 393/2008 de la Comisión, de 30 de abril de 2008, relativo a la autorización del dimetildisuccinato de astaxantina como aditivo para la alimentación animal (DO L 117 de 1.5.2008, p. 20).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5920.

- (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 renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal», para todas las especies de salmón y trucha, y se modifican las condiciones de autorización según se establece en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 393/2008.

Artículo 3

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 9 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes. ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal								
2a165	Dimetildisuccinato de astaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i> Dimetildisuccinato de astaxantina Óxido de trifetilfosfina ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Dimetildisuccinato de astaxantina Fórmula química: C₅₀H₆₄O₁₀ Forma sólida producida por síntesis química. Número CAS: 578006-46-9 Criterios de pureza Dimetildisuccinato de astaxantina (isómeros todo-E, 9-Z y 13-Z) ≥ 96 % Otros carotenoides ≤ 4 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del dimetildisuccinato de astaxantina en el aditivo para la alimentación animal: — espectrofotometría a 486 nm. Para la cuantificación del dimetildisuccinato de astaxantina en el aditivo para la alimentación animal, las premezclas y los piensos: — cromatografía de líquidos de alta resolución en fase normal con detección UV/VIS (HPLC-UV/VIS)</p>	Peces y crustáceos	-	-	138	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El dimetildisuccinato de astaxantina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. Si se mezcla el dimetildisuccinato de astaxantina con cantaxantina y otras fuentes de astaxantina, el contenido total de la mezcla no deberá exceder los 100 mg de equivalente de astaxantina ⁽²⁾ /kg en el pienso completo. 4. 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 asociados a su uso, sin olvidar los riesgos de los aditivos incluidos en el preparado. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	30.7.2030

⁽¹⁾ <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ 1,38 mg de dimetildisuccinato de astaxantina equivale a 1 mg de astaxantina.