REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1415 DE LA COMISIÓN

de 20 de agosto de 2015

relativo a la autorización de la astaxantina como aditivo en los piensos para peces, crustáceos y peces ornamentales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder la mencionada 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) La astaxantina se autorizó sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos para salmones, truchas y peces ornamentales. Posteriormente, se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de reexamen de la astaxantina y sus preparados como aditivo organoléptico para salmones, truchas y peces ornamentales y, de conformidad con el artículo 7 del mencionado Reglamento, una solicitud de nuevo uso para crustáceos y peces distintos de los salmones y las truchas. Los solicitantes pidieron que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(4) En sus dictámenes de 20 de mayo de 2014 ([3]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los piensos, la astaxantina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que la astaxantina es eficaz para colorar la carne de los peces, la epidermis de los crustáceos y la piel de los peces ornamentales. Asimismo, concluyó que no entrañaba problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de 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 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación de la astaxantina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento. Deben establecerse contenidos máximos de astaxantina.

(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 la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes», 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* 2014; 12(6):3724 y *EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Artículo 2

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 10 de marzo de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de septiembre 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 10 de septiembre de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de septiembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a los peces.

3. Los piensos compuestos y materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 10 de septiembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de septiembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a los peces ornamentales.

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 20 de agosto 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 organolépticos. Grupo funcional: a. colorantes, ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal									
2a161j	—	Astaxantina	*Composición del aditivo* Astaxantina Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg *Caracterización de la sustancia activa* Astaxantina $C_{40}H_{52}O_4$ Nº CAS: 7542-45-2 Astaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química Criterios de pureza: — Análisis (expresado en astaxantina): como mínimo, el 96 % del total de materias colorantes. — Carotenoides distintos de la astaxantina: como máximo, el 5 % del total de materias colorantes. *Método de análisis* (1) — Para la cuantificación de la astaxantina en los preparados de aditivos para piensos: espectrofotometría a 431 nm. — Para la cuantificación de la astaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Peces	—	—	100	1. La astaxantina puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. La mezcla de astaxantina con otros carotenoides y xantofilas no deberá exceder de 100 mg/kg de pienso completo (contenido de humedad del 12 %). 4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	10 de septiembre de 2025
				Crustáceos	—	—	100		

(1) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos en los piensos: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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 organolépticos. Grupo funcional: a. colorantes, iii) sustancias que influyen positivamente en el color de los pájaros o peces ornamentales									
2a161j	—	Astaxantina	*Composición del aditivo* Astaxantina Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg *Caracterización de la sustancia activa* Astaxantina $C_{40}H_{52}O_4$ Nº CAS: 7542-45-2 Astaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química Criterios de pureza: — Análisis (expresado en astaxantina): como mínimo, el 96 % del total de materias colorantes. — Carotenoides distintos de la astaxantina: como máximo, el 5 % del total de materias colorantes. *Método de análisis* (1) — Para la cuantificación de la astaxantina en los preparados de aditivos para piensos: espectrofotometría a 431 nm. — Para la cuantificación de la astaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Peces ornamentales	—	—	100	1. La astaxantina puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. La mezcla de astaxantina con otros carotenoides y xantofilas no deberá exceder de 100 mg/kg de pienso completo (contenido de humedad del 12 %). 4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	10 de septiembre de 2025

(1) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos en los piensos: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports