

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1400 DE LA COMISIÓN**de 5 de octubre de 2020****relativo a la autorización del éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico como aditivo en piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta y para engorde****(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, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. En el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾, y en su artículo 4 se contempla la autorización de un nuevo uso de un aditivo.
- (2) El éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para aves de corral perteneciente al grupo funcional «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el título «carotenoides y xantofilas». Posteriormente, se incluyó este aditivo en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 4 y el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud relativa a la autorización del éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico para su utilización en el agua de beber y al reexamen de dicha sustancia como aditivo en piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta y para engorde. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 8 de marzo de 2016 ⁽³⁾ y de 12 de noviembre de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico no es irritante para la piel ni para los ojos, y que tampoco es un sensibilizante cutáneo. En cuanto a la toxicidad por inhalación del éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico, la Autoridad no puede llegar a una conclusión sobre el riesgo por inhalación para los usuarios. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana. Asimismo, la Autoridad concluyó que el aditivo en cuestión es eficaz para añadir color a los alimentos de origen animal. Por otro lado, no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En lo que concierne al uso en el agua de beber, la Comisión considera que es difícil gestionar el uso simultáneo del aditivo en el agua de beber y en los piensos, puesto que se han establecido contenidos máximos por razones de seguridad y además existen otros aditivos que contienen xantofilas y carotenoides que pueden utilizarse en los piensos. El uso simultáneo del éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico en el agua de beber y en los piensos aumenta las vías de administración y el riesgo de superar los niveles máximos autorizados para los aditivos que contengan carotenoides y xantofilas. En consecuencia, no debe autorizarse el uso en el agua de beber.

⁽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 2016;14(4):4439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5911.

- (6) La evaluación muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del éster etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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.

Artículo 2

La sustancia autorizada que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes», no se empleará en el agua de beber.

Artículo 3

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de abril de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de octubre de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 26 de octubre de 2021.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de octubre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de octubre de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 26 de abril de 2022.

Artículo 4

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 5 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Límite máximo de residuos	Otras disposiciones	Expiración 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									
2a160f	Ester etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico	<p>Composición del aditivo Ester etílico del ácido β-apo-8'-carotenoico. Óxido de trifenílfosfina \leq 100 mg/kg.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Ester etílico del ácido β-apo-8'-carotenoico. Fórmula química: $C_{32}H_{44}O_2$ N.º CAS: 1109-11-1 Forma sólida producida por síntesis química. Criterios de pureza: \geq 97 % todos los isómeros.</p> <p>Método analítico — Para la cuantificación del éster etílico del ácido β-apo-8'-carotenoico en los preparados de aditivos para piensos: espectrofotometría a 446 nm. — Para la cuantificación del éster etílico del ácido β-apo-8'-carotenoico en las premezclas y en los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 446 nm)</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral para engorde.	—	—	15	— 20 mg de ester etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico/kg de yema de huevo (tejido húmedo). — 8 mg de ester etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico/kg de hígado (tejido húmedo). — 2,5 mg de ester etílico del ácido β -apo-8'-carotenoico/kg de piel/grasa (tejido húmedo).	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El éster etílico del ácido β-apo-8'-carotenoico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 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 posibles riesgos resultantes de su uso. 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. 	26.10.2030
			Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta.	—	—	5			
				—	—				