

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1486 DE LA COMISIÓN**de 2 de septiembre de 2015****relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para determinadas categorías de aves de corral, peces ornamentales y aves ornamentales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 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 cantaxantina fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE para las aves de corral y con un límite de tiempo para las aves ornamentales y los 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) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de reexamen de la cantaxantina y sus preparados respecto a determinadas categorías de aves de corral (pollos y especies menores de aves de corral de engorde, gallinas ponedoras y aves de corral criadas para la puesta), peces ornamentales y aves ornamentales y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, respecto a un nuevo uso en el agua de beber de todas estas especies y categorías. El solicitante pidió que este aditivo se clasificase en la categoría «aditivos organolépticos», grupo funcional «colorantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 3 de diciembre de 2013 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los piensos, la cantaxantina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que no entrañaría problemas de seguridad para los usuarios. Por último, concluyó que la cantaxantina es eficaz para pigmentar la yema de huevo y la piel/grasa de las aves de corral y puede fortalecer la pigmentación del plumaje de las aves ornamentales y la pigmentación de la piel de los peces ornamentales. 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) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la cantaxantina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 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 cantaxantina. Este aditivo puede utilizarse en un pienso compuesto administrado posteriormente a través del agua.
- (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.

⁽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(1):3527.

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

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de marzo de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 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 23 de septiembre de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de septiembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de septiembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de septiembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

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 2 de septiembre 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	Límites máximos de residuos	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: colorantes**ii) sustancias que, cuando se administran a los animales, añaden color al alimento de origen animal**

2a161g	—	Cantaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Cantaxantina</p> <p>Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Número CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química</p> <p>— Pureza:</p> <p>Análisis: mín. 96 %</p> <p>Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm</p> <p>2. Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	25	<p>1. La cantaxantina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. La mezcla de cantaxantina con otros carotenoides y xantofilas no deberá exceder de 80 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p>	<p>Aves de corral: 15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo)</p> <p>Aves de corral ponedoras: 30 mg de cantaxantina/kg de yema de huevo (tejido húmedo)</p>	23.9.2025
				Aves de corral ponedoras y aves de corral criadas para la puesta	—	—	8			

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de los aditivos para 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	Límites máximos de residuos	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: colorantes

iii) sustancias que influyen positivamente en el color de los peces y pájaros ornamentales

2a161g	—	Cantaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Cantaxantina</p> <p>Óxido de trifetilfosfina ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Número CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química</p> <p>— Pureza:</p> <p>Análisis: mín. 96 %</p> <p>Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm</p> <p>Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Peces ornamentales y aves ornamentales, salvo las gallinas reproductoras ornamentales	—	—	100	<p>1. La cantaxantina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. La mezcla de cantaxantina con otros carotenoides y xantofilas no deberá exceder de 100 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p>	23.9.2025
				Gallinas reproductoras ornamentales	—	—	8		

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