

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1078/2013 DE LA COMISIÓN**de 31 de octubre de 2013****relativo a la autorización del ácido fumárico como aditivo para la alimentación de todas las especies animales****(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 dicha 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) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el ácido fumárico se autorizó sin límite de tiempo como aditivo para la alimentación de todas las especies de animales mediante la Directiva 80/678/CEE de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), 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 para el reexamen del ácido fumárico como aditivo en la alimentación de todas las especies animales, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.
- (4) En su dictamen de 29 de enero de 2013 ⁽⁴⁾, La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el ácido fumárico, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que resulta eficaz para conservar los alimentos destinados a los animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos de seguimiento consecutivo a la comercializa-

ción. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del ácido fólico 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 ácido fumárico según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan 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 la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el aditivo para piensos especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «conservantes», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

El aditivo para piensos especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de mayo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de noviembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 3*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽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⁾ Décimo tercera Directiva 80/678/CEE de la Comisión, de 4 de julio de 1980, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 185 de 18.7.1980, p. 48).⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(2):3102.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a297	Ácido fumárico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido fumárico 99,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido fumárico</p> <p>C₄H₄O₄</p> <p>Nº CAS 110-17-8</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del ácido fumárico en el aditivo para piensos: espectrometría de absorción infrarroja y valoración con hidróxido de sodio [Código de Sustancias Químicas en los Alimentos 7 (<i>Food Chemicals Codex</i> 7)].</p> <p>Para la determinación del ácido fumárico (como ácido fumárico total) en las premezclas para piensos y los piensos: cromatografía de líquidos de alto rendimiento de exclusión iónica con detección UV (HPLC-UV).</p>	Aves de corral y cerdos	—	—	20 000	Por motivos de seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.	21 de noviembre de 2023
			Jóvenes animales alimentados con sustitutos de la leche	—	—	10 000 ⁽²⁾		
			Otras especies animales	—	—	—		

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ mg de ácido fumárico por kg de sustituto de la leche.