

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1060 DE LA COMISIÓN****de 2 de julio de 2015****relativo a la autorización de la betaína anhidra y del clorhidrato de betaína como aditivos en piensos para 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El uso de la betaína anhidra y del clorhidrato de betaína como aditivos en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para la alimentación animal como productos existentes, de conformidad 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 el artículo 7 del mismo, se presentaron tres solicitudes para el reexamen de la betaína anhidra y del clorhidrato de betaína y preparados de dichas sustancias como aditivos en piensos para todas las especies animales y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en el agua de beber. Los solicitantes pidieron que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4 y los piensos producidos a partir de esta fueron autorizados para ser comercializados mediante la Decisión 2007/692/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>. De conformidad con el artículo 9, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, la autorización de la betaína anhidra producida a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH 71-4 debe incluir el nombre del titular de la autorización «Trouw Nutrition International B.V.» y el identificador único asignado al organismo modificado genéticamente (OMG).
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 17 de abril de 2013 y de 18 de abril de 2013 <sup>(4)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en piensos, la betaína anhidra y el clorhidrato de betaína no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (6) Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que la betaína anhidra y el clorhidrato de betaína pueden ser eficaces para todas las especies de animales. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que no tiene por qué haber problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (7) La evaluación de la betaína anhidra y del clorhidrato de betaína muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento. Debe establecerse el contenido máximo recomendado de aditivo de betaína anhidra y de clorhidrato de betaína en los piensos y en el agua de beber.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisión 2007/692/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 (KM-ØØØH71-4) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 283 de 27.10.2007, p. 69).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013, 11(5):3209; EFSA Journal 2013, 11(5):3210; y EFSA Journal 2013, 11(5):3211.

- (8) 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.
- (9) La remolacha azucarera KM-ØØØH71-4 está autorizada para su uso en la producción de alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos durante un período de 10 años a partir de la fecha de notificación de la Decisión 2007/692/CE. Dicha Decisión fue notificada a los titulares de la autorización el 23 de octubre de 2007. El período de autorización de la betaína anhidra producida a partir de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4 como aditivo para piensos no debe ser superior al período de autorización de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4.
- (10) 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de julio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio 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 los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, producidos y etiquetados antes del 23 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los 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 julio 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 % o mg de sustancia activa/l de agua			

## Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a920	—	Betaína anhidra	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Betaína C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, producida por síntesis química o por extracción a partir de melaza de remolacha azucarera o de vinaza derivada de la producción de azúcar.</p> <p>Criterios de pureza: betaína anhidra (forma sólida): un mínimo del 97 % en sustancia anhidra. Betaína anhidra (forma líquida): un mínimo del 47 %.</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la betaína anhidra en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber.</li> <li>4. Se recomienda no superar los niveles complementarios de: 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %) o 1 000 mg de betaína/l de agua de beber para aves de corral, 700 mg de betaína/l de agua de beber para cerdos y 250 mg de betaína/l de agua de beber para terneros de cría.</li> <li>5. Si se usa simultáneamente betaína como aditivo en piensos y en agua de beber, es preciso ser prudentes para no superar los niveles globales recomendados, teniendo en cuenta los niveles inherentes en los piensos.</li> <li>6. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	23.7.2025
-------	---	-----------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

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 periodo de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			
3a921	Trouw Nutrition International B. V.	Betaína anhidra producida a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Betaína</p> <p><math>C_5H_{11}NO_2</math></p> <p>Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, en forma sólida, producida por extracción a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 97 % (en sustancia anhidra)</p> <p><i>Método de análisis <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para la determinación de la betaína anhidra en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber.</li> <li>4. Se recomienda no superar los niveles complementarios de: 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %) o 1 000 mg de betaína/l de agua de beber para aves de corral, 700 mg de betaína/l de agua de beber para cerdos y 250 mg de betaína/l de agua de beber para terneros de cría.</li> <li>5. Si se usa simultáneamente betaína como aditivo en piensos y en agua de beber, es preciso ser prudentes para no superar los niveles globales recomendados, teniendo en cuenta los niveles inherentes en los piensos.</li> <li>6. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	23.10.2017

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 periodo de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			
3a925	—	Clorhidrato de betaína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato de betaína</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato de betaína</p> <p>Fórmula química: <math>C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl</math></p> <p>Número CAS: 590-46-5</p> <p>Clorhidrato de betaína, en forma sólida, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza: un mínimo del 98 % (en sustancia anhidra).</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Para la determinación del clorhidrato de betaína en el aditivo para piensos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valoración con ácido perclórico (<i>US Pharmacopeia</i> 31; Monografía del clorhidrato de betaína), o bien</li> <li>2. Método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</li> </ol> <p>— Para la determinación del clorhidrato de betaína en las premezclas, los piensos y el agua: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El clorhidrato de betaína podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber.</li> <li>4. Se recomienda no superar los niveles complementarios de: 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %) o 1 000 mg de betaína/l de agua de beber para aves de corral, 700 mg de betaína/l de agua de beber para cerdos y 250 mg de betaína/l de agua de beber para terneros de cría.</li> <li>5. Si se usa simultáneamente betaína como aditivo en piensos y en agua de beber, es preciso ser prudentes para no superar los niveles globales recomendados, teniendo en cuenta los niveles inherentes en los piensos.</li> <li>6. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	23.7.2025

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