

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1492 DE LA COMISIÓN**de 21 de agosto de 2017****relativo a la autorización del colecalciferol como aditivo 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.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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los 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) El uso del colecalciferol como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo 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.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentaron tres solicitudes para el reexamen del colecalciferol como aditivo en piensos para todas las especies animales y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para su uso en el agua de beber. Los solicitantes pidieron que dicho aditivo se clasificase en la categoría «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 13 de noviembre de 2012 ⁽³⁾, 20 de junio de 2013 ⁽⁴⁾, 30 de enero de 2014 ⁽⁵⁾ y 25 de enero de 2017 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el colecalciferol, en las condiciones de uso propuestas en piensos, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el colecalciferol es una fuente eficaz de vitamina D₃.
- (5) La Autoridad concluyó en sus dictámenes que, en el caso de algunas formulaciones de vitamina D₃, existe un riesgo potencial de que los trabajadores queden expuestos a elevados niveles de dicha vitamina por inhalación. La vitamina D₃ es altamente tóxica por inhalación y la exposición al polvo es nociva. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del colecalciferol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto en el caso del agua de beber. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia en piensos conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento. Deben fijarse contenidos máximos de colecalciferol. Dicha sustancia no debe administrarse directamente a través del agua de beber, dado que una vía de administración adicional aumentaría el riesgo para los consumidores y los animales. Por tanto, debe denegarse la solicitud de autorización del colecalciferol como aditivo nutricional perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» en lo que respecta a su uso en el agua. Esta prohibición no se aplica a esta sustancia cuando se utilice en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del colecalciferol, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

⁽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 2012; 10(12):2968.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3289.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3568.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4713.

- (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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en los piensos de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente 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

Denegación

No se autoriza el uso del colecalfiferol como aditivo perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» en lo que respecta a su uso en agua de beber.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo, así como las premezclas que la contengan, producidas y etiquetadas antes del 11 de marzo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de septiembre de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017, 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 la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de septiembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

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 21 de agosto de 2017.

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 o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UI o mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a671	—	«Colecalciferol» o «vitamina D ₃ »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Número CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferol en forma sólida y en resina, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza:</p> <p>Mín. 80 % (colecalciferol y precolecalciferol) y un máximo de 7 % de taquisterol.</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽²⁾</p> <p>— Para la determinación de la vitamina D₃ en el aditivo para piensos: Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV, 254 nm) — método de la Farmacopea Europea 01/2008: 0574, 0575, 0598.</p>	<p>Cerdos</p> <p>Sustitutivos de la leche para lechones</p> <p>Bovinos</p> <p>Sustitutivos de la leche para terneros</p> <p>Ovinos</p> <p>Pollos de engorde</p> <p>Pavos</p> <p>Otras aves de corral</p> <p>Équidos</p> <p>Especies de peces</p> <p>Otras especies</p>			<p>2 000 UI</p> <p>0,05 mg</p> <p>10 000 UI</p> <p>0,25 mg</p> <p>4 000 UI</p> <p>0,1 mg</p> <p>10 000 UI</p> <p>0,25 mg</p> <p>4 000 UI</p> <p>0,1 mg</p> <p>5 000 UI</p> <p>0,125 mg</p> <p>5 000 UI</p> <p>0,125 mg</p> <p>3 200 UI</p> <p>0,080 mg</p> <p>4 000 UI</p> <p>0,1 mg</p> <p>3 000 UI</p> <p>0,075 mg</p> <p>2 000 UI</p> <p>0,05 mg</p>	<p>1. La vitamina D₃ puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>4. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol por kg de pienso completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (equivalente a 5 000 UI de vitamina D₃) para pollos de engorde y pavos de engorde,</p> <p>— ≤ 0,080 mg para otras aves de corral,</p> <p>— ≤ 0,050 mg para cerdos.</p> <p>5. No está permitida la administración simultánea de vitamina D₂.</p>	11 de septiembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UI o mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Para la determinación de la vitamina D₃ en premezclas: Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, <i>Methodenbuch</i> 1997, método 13.8.1. — Para la determinación de la vitamina D₃ en piensos: <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, <i>Methodenbuch</i> 1997, método 13.8.1, o — Cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Para la determinación de la vitamina D₃ en agua: Cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa combinada con detección ultravioleta a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. 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 los efectos altamente peligrosos de la vitamina D ₃ por inhalación. Si los riesgos asociados a dichos efectos altamente peligrosos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	

⁽¹⁾ 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

⁽²⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>