

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 684/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para gallinas reproductoras
(titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la cantaxantina. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de cantaxantina como aditivo alimentario para gallinas reproductoras que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 12 de diciembre de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de cantaxantina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y puede estabilizar el rendimiento reproductivo de las gallinas reproductoras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de cantaxantina muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013), 11(1):3047.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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	Límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (estabilización del rendimiento reproductivo)

4d161g	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Cantaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contenga un mínimo de:</p> <p>10 % de cantaxantina;</p> <p>≤ 2,2 % de etoxiquina;</p> <p>diclorometano: ≤ 10 mg/kg de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>cantaxantina</p> <p>$C_{40}H_{52}O_2$</p> <p>Nº CAS: 514-78-3</p> <p>Análisis: 96 % como mínimo</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación de la cantaxantina en el pienso: espectrofotometría (426 nm)</p> <p>— Para la determinación 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>	Gallinas reproductoras	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico. 2. La mezcla de fuentes diferentes de cantaxantina no debe exceder de 6 mg de cantaxantina/kg de pienso completo. 3. Se autoriza la mezcla de este preparado con cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 80 mg/kg de pienso completo. 4. Para la seguridad de los usuarios deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 	10 de julio de 2024	15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo)
--------	--	--------------	---	------------------------	---	---	---	---	---------------------	--

⁽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: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.