

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/57 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2016****relativo a la autorización del 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocoumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano como aditivos en los 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 regula 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 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocoumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano se autorizaron sin límite de tiempo como aditivos en los piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad 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 su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias en cuestión como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 6 de marzo de 2012 y de 13 de noviembre de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas para alimentación animal, las sustancias en cuestión no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que la función de las sustancias 1,8-cineol, 3,4-dihidrocoumarina y 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano en los piensos es similar a la que tienen en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que dichas sustancias son eficaces para los alimentos, ya que incrementan su aroma o palatabilidad. Por tanto, esa conclusión puede extrapolarse a los piensos. Puesto que es difícil controlar el uso del 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocoumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano en el agua para beber cuando se utilizan simultáneamente con piensos, debe excluirse este uso. No obstante, estas sustancias pueden utilizarse en piensos compuestos que se administren posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones para poder ejercer un mejor control. Dado que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de un contenido máximo, y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, deben indicarse contenidos recomendados en la etiqueta del aditivo. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.
- (6) La Autoridad concluyó que el 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocoumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano son irritantes para los ojos, las vías respiratorias y la piel. Asimismo, la Autoridad concluyó que la 3,4-dihidrocoumarina también es un sensibilizante cutáneo y es nociva en caso de ingestión. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. La Autoridad verificó también 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.

⁽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(3):2622 y EFSA Journal 2012; 10(11):2967.

- (7) La evaluación del 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano muestra que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del 1,8-cineol, la 3,4-dihidrocumarina y el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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 aditivos para piensos destinados a la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 6 de agosto de 2017 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 6 de febrero de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2018 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 6 de febrero 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 las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2019 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 6 de febrero de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

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 14 de diciembre de 2016.

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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes

2b03001	—	1,8-cineol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>1,8-cineol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>1,8-cineol</p> <p><i>Producida por destilación de Eucalyptus globulus</i></p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈O</p> <p>Número CAS 470-82-6</p> <p>N.º FLAVIS: 03.001</p> <p><i>Método de análisis ⁽¹⁾</i></p> <p>Para determinar el 1,8-cineol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies animales	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg. 	6 de febrero de 2027
---------	---	------------	--	-----------------------------	---	---	--	--	----------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							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 posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b13009	—	3,4-dihidro-cumarina	<p><i>Composición del aditivo</i> 3,4-dihidro-cumarina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 3,4-dihidro-cumarina</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 99 %</p> <p>Fórmula química: C₉H₈O₂</p> <p>Número CAS 119-84-6</p> <p>N.º FLAVIS: 13.009</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para determinar la 3,4-dihidro-cumarina en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies animales	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg. 	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							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 posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b13037	—	2-(2-metilprop-1-enil)-4-metilte-trahidropi-rano	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>2-(2-metilprop-1-enil)-4-metilte-trahidropirano</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>2-(2-metilprop-1-enil)-4-metilte-trahidropirano</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 99 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈O</p> <p>Número CAS 16409-43-1</p> <p>N.º FLAVIS: 13.037</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para determinar el 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metilte-trahidropirano en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será:</p> <p>para ganado porcino y aves de corral: 0,5 mg/kg, y para otras especies y categorías: 0,3 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p> <p>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,3 mg/kg para otras especies y categorías». 	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se superan los siguientes contenidos de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,3 mg/kg para otras especies y categorías. <p>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 posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

(¹) Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.