

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1076/2014 DE LA COMISIÓN**de 13 de octubre de 2014****relativo a la autorización de un preparado que contiene un extracto de aroma de humo 2b0001 como aditivo en los alimentos para perros y gatos****(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 un aditivo que consistía en un preparado de extracto de aroma de humo, especificado en el anexo del presente Reglamento. Dicha 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 como aditivo en los alimentos para perros y gatos del preparado que se especifica en el anexo, que debe ser clasificado en la categoría «aditivos organolépticos», dentro del grupo funcional «aromatizantes».
- (4) En su dictamen de 24 de mayo de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el aditivo especificado en el anexo no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó que, puesto que este extracto de aroma de humo se usa en los alimentos como sabor de humo, y su función en los piensos es esencialmente la misma, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia.
- (5) La Autoridad concluyó que este aditivo se define ante todo por el proceso de fabricación y la mezcla de maderas de la que se deriva; por tanto, es preciso especificar claramente en el anexo esta mezcla y aquel proceso a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los aromas de humo fabricados conforme a ese método.
- (6) Concluyó también que, si se toman las medidas de protección adecuadas, 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. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (7) La evaluación del preparado al que se refiere el anexo muestra que se cumplen los requisitos para la autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de preparados que contengan ese extracto de aroma de humo, según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2729.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, en la categoría «aditivos organolépticos» y dentro del grupo funcional «aromatizantes» en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 13 de octubre 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
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes

2b0001	—	Aroma de humo	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de extracto de aroma de humo</p> <p><i>Especificaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — agua: 0,3-0,9 (% de masa); — ácido (expresado en ácido acético): 0,06-0,25 meq/g; — pH 1-4; — compuestos de carbonilo: 1,2-3,0 (% de masa); — fenoles: 8-12 (% de masa). <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto líquido de aroma de humo que contiene los siguientes compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siringol: 12,6-25,2 %; — 4-metilsiringol: 6,2-9,2 %; — 4-propenilsiringol: 0,8-3,6 %; — 4-etilsiringol: 2,7-3,1 %; — 4-metilguayacol: 2,0-2,6 %; — 4-alilsiringol: 1,8-2,3 %; — 4-etilguayacol: 1,8-2,40 %; — 4-propilsiringol: 1-2,5 %; — guayacol: 1,1-1,6 %; 	Perros y gatos	—	—	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 2. Para la seguridad de los usuarios deberá utilizarse protección respiratoria y gafas de seguridad durante la manipulación. 3. Etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan este aditivo: el nombre del aditivo irá acompañado del número de identificación. 4. El preparado solo podrá contener aditivos tecnológicos u otras sustancias o productos que estén destinados a modificar las características fisicoquímicas de la sustancia activa del preparado y que se usen conforme a sus propias condiciones de autorización. Se garantizará la compatibilidad fisicoquímica y biológica entre los componentes del preparado respecto a los efectos perseguidos. 	3 de noviembre de 2024
--------	---	---------------	--	----------------	---	---	----	--	------------------------

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 2,4-dimetilfenol: 0,9-1,40 %; — eugenol: 1-1,40 %; — isoeugenol (<i>trans</i>): 0,9-1,3 %; — 4-propenilsiringol (<i>cis</i>): 0,3-1,7 %; — <i>o</i>-cresol: 0,7-1,5 %; — fenol: 0,5-1,2 %; — <i>p</i>-cresol: 0,7-1,1 %; — 4-propilguayacol: 0,5-1 %; <p>Fórmula química:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siringol: C₈H₁₀O₃; — 4-metilsiringol: C₉H₁₂O₃; — 4-propenilsiringol: C₁₁H₁₄O₃; — 4-etilsiringol: C₁₀H₁₄O₃; — 4-metilguayacol: C₈H₁₀O₂; — 4-alilsiringol: C₁₁H₁₄O₃; — 4-etilguayacol: C₉H₁₂O₂; — 4-propilsiringol: C₁₁H₁₆O₃; — guayacol: C₇H₈O₂; — 2,4-dimetilfenol: C₈H₁₀O; — eugenol: C₁₀H₁₂O₂; — isoeugenol (<i>trans</i>): C₁₀H₁₂O₂; — 4-propenilsiringol (<i>cis</i>): C₁₁H₁₄O₃; — <i>o</i>-cresol: C₇H₈O; — fenol: C₆H₆O; — <i>p</i>-cresol: C₇H₈O; — 4-propilguayacol: C₁₀H₁₄O₂. <p>Número CAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siringol: 91-10-1; 					<p>5. La siguiente información deberá figurar en la etiqueta o en los documentos que acompañen al aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nombre y número de identificación de cualquier aditivo tecnológico contenido en el preparado, — nivel de cualquier aditivo tecnológico contenido en el preparado en caso de que los contenidos máximos estén establecidos en la autorización correspondiente, — nombre de cualquier sustancia o producto contenido en el preparado, indicados en orden decreciente de peso. <p>6. La siguiente información deberá figurar en la etiqueta o en los documentos que acompañen a la premezcla que contenga el aditivo:</p> <p>nombre, número de identificación y nivel de cualquier aditivo tecnológico para el cual estén establecidos contenidos máximos en la autorización correspondiente.</p>	

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 4-metilsiringol: 6638-05-7; — 4-propenilsiringol: 20675-95-0; — 4-etilsiringol: 14059-92-8; — 4-metilguayacol: 93-51-6; — 4-alilsiringol: 6627-88-9; — 4-etilguayacol: 2785-89-9; — 4-propilsiringol: 6766-82-1; — guayacol: 90-05-1; — 2,4-dimetilfenol: 105-67-9; — eugenol: 97-53-0; — isoeugenol (<i>trans</i>): 97-54-1; — 4-propenilsiringol (<i>cis</i>): 26624-13-5; — <i>o</i>-cresol: 95-48-7; — fenol: 108-95-2; — <i>p</i>-cresol: 106-44-5; — 4-propilguayacol: 2785-87-7. <p>Aroma de humo, en forma líquida, producido por extracción con éter dietílico a partir de alquitrán producido por pirólisis de las siguientes maderas: 35 % roble rojo (<i>Quercus rubra</i>), 35 % roble blanco (<i>Quercus alba</i>), 10 % arce (<i>Acer saccharum</i>), 10 % haya americana (<i>Fagus grandifolia</i>) y 10 % nogal americano (<i>Carya ovata</i>).</p>						

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 %			
			<p>Criterios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — componentes HAP: benzo[a]pireno inferior a 10 ppb y benzo[a]antraceno inferior a 20 ppb; — éter dietílico residual inferior a 2 ppm. <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del extracto de aroma de humo en los aditivos para alimentación animal:</p> <p>Valoración con hidróxido de sodio para la determinación de los ácidos totales, y coloraciones con posterior espectrofotometría para la determinación de los carbonilos totales (a 430 nm) y los fenoles totales (a 610 nm) (FAO JECFA, <i>Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios</i>, «aromas de humo», monografía nº 1, 2006).</p> <p>Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS); y cromatografía de gases acoplada a detección de ionización de llama (CG-FID) para la caracterización de la fracción volátil de los productos (FAO JECFA, <i>Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios</i>, monografía nº 1, vol. 4).</p>						

⁽¹⁾ http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.