

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/58 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2016****relativo a la autorización de alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo 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 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) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo sin límite de tiempo como aditivos en los piensos para todas las especies animales. 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 una nueva evaluación de las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificasen en la categoría de «aditivos organolépticos». La solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 13 de noviembre de 2012 ⁽³⁾, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en piensos, las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo 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 alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo en los piensos es similar a la que tienen en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo son eficaces para los alimentos, ya que incrementan el aroma o la palatabilidad de estos. La Autoridad llegó a la conclusión de que para las sustancias nerolidol y 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, la inexistencia de un margen de seguridad no permitiría la administración simultánea en piensos y en agua. En lo que respecta a las sustancias alfa-terpineol, terpineol y acetato de linalilo, no se dispone de la relación exacta para la inclusión en piensos y en agua. Sin embargo, estas sustancias pueden utilizarse en un pienso compuesto que se administre posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Por motivos de orden práctico, y teniendo en cuenta la nueva evaluación realizada por la Autoridad, deben establecerse contenidos máximos recomendados. Cuando se supere el contenido recomendado del aditivo en el pienso completo, deberán indicarse el número de identificación del aditivo para piensos, su nombre y la cantidad añadida en el etiquetado de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que, a falta de datos sobre la seguridad del usuario, las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo deben considerarse irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, y como sensibilizantes cutáneos. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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.

⁽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(11):2966.

- (7) La evaluación de las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo muestra que se cumplen las condiciones de autorización, tal como se establece 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 de las sustancias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol y acetato de linalilo, 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 en 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 normas aplicables antes del 6 de febrero de 2017 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 6 de febrero de 2018 de conformidad con las normas 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 los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de febrero 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 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

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

2b02014	—	ALFA-terpineol	<i>Composición del aditivo</i> ALFA-terpineol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> ALFA-terpineol Producida por síntesis química Pureza: mín. 96 % Fórmula química: C₁₀H₁₈O N.º CAS: 98-55-5 N.º FLAVIS: 02.014 <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de alfa-terpineol en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	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 de 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b02018	—	Nerolidol	<i>Composición del aditivo</i> Nerolidol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Nerolidol Producida por síntesis química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: C₁₅H₂₆O N.º CAS: 7212-44-4 N.º FLAVIS: 02.018 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para la identificación de nerolidol en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	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: para cerdos y aves de corral: 1 mg/kg, y para otras especies y categorías: 1,5 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 %: — 1 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 1,5 mg/kg para otras especies y categorías.»	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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 %: — 1 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 1,5 mg/kg para otras especies y categorías. 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil)propan-2-ol	Composición del aditivo 2-(4-metilfenil)propan-2-ol Caracterización de la sustancia activa 2-(4-metilfenil)propan-2-ol Producida por síntesis química Pureza: mín. 90 %	Todas las especies animales	—	—	—	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: para cerdos y aves de corral: 1 mg/kg, y para todas las demás especies y categorías: 1,5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Fórmula química: C₁₀H₁₄O N.º CAS: 1197-01-9 N.º FLAVIS: 02.042 <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de 2-(4-metilfenil)propan-2-ol en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).					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 %: — 1 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 1,5 mg/kg para otras especies y categorías.» 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 %: — 1 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 1,5 mg/kg para otras especies y categorías. 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b02230	—	Terpineol	Composición del aditivo Terpineol	Todas las especies animales	—	—	—	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Terpineol Producida por síntesis química Pureza: mín. 91 % Fórmula química: C₁₀H₁₈O N.º CAS: 8000-41-7 N.º FLAVIS: 02.230 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para la determinación de terpineol en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).				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 de 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. 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b09013	—	Acetato de linalilo	<i>Composición del aditivo</i> Acetato de linalilo	Todas las especies animales	—	—	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de linalilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % Fórmula química: C₁₂H₂₀O₂ N.º CAS: 115-95-7 N.º FLAVIS: 09.013 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para la determinación de acetato de linalilo en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).				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 de 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. 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, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

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