

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/59 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2016****relativo a la autorización de 1,1-dimetoxi-2-feniletano, formiato de fenetilo, octanoato de fenetilo, isobutirato de fenetilo, 2-metilbutirato de fenetilo y benzoato de fenetilo 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) El 1,1-dimetoxi-2-feniletano, el formiato de fenetilo, el octanoato de fenetilo, el isobutirato de fenetilo, el 2-metilbutirato de fenetilo y el benzoato de fenetilo («sustancias en cuestión») se autorizaron sin límite de tiempo como aditivos en 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 piensos como productos existentes, con arreglo al 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 de reexamen de las sustancias en cuestión como aditivos para los piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran 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) En su dictamen de 7 de marzo de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso en los piensos propuestas, las sustancias en cuestión no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad determinó que la función de las sustancias en cuestión en los piensos es similar a su función en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que dichas sustancias son eficaces para los alimentos, pues incrementan su aroma o palatabilidad. Por tanto, esa conclusión puede extrapolarse a los piensos. Dado que el uso de las sustancias en cuestión en el agua para beber es difícil de controlar cuando se utilizan simultáneamente con piensos, dicho uso debe excluirse. 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, en la etiqueta del aditivo deben indicarse los contenidos recomendados. Si se superan estos contenidos, en la etiqueta de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para la alimentación animal debe figurar determinada información.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que las sustancias en cuestión se consideran irritantes para los ojos y las vías respiratorias, sensibilizantes cutáneas y nocivas en caso de ingestión. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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.

⁽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):2625.

- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, 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 «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 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

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: aromatizantes

2b06006	—	1,1-dimetoxi-2-feniletano	<i>Composición del aditivo</i> 1,1-dimetoxi-2-feniletano <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 1,1-dimetoxi-2-feniletano Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 95 % Fórmula química: C₁₀H₁₄O₂ Número CAS 101-48-4 N.º FLAVIS: 06.006 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para determinar el 1,1-dimetoxi-2-feniletano en el aditivo para piensos y en 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	—	—	—	- El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. - En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. - El contenido máximo recomendado de la sustancia activa deberá ser: para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 1,5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. - 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.	
2b09083	—	Formiato de fenetilo	Composición del aditivo Formiato de fenetilo Caracterización de la sustancia activa Formiato de fenetilo Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 96 % Fórmula química: C₉H₁₀O₂ Número CAS 104-62-1 N.º FLAVIS: 09.083	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 deberá ser: para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 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)
			<i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para determinar el formiato de fenetilo en el aditivo para piensos y en 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.	
2b09262	—	Octanoato de fenetilo	<i>Composición del aditivo</i> Octanoato de fenetilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Octanoato de fenetilo	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.	6 de febrero de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C₁₆H₂₄O₂ Número CAS 5457-70-5 N.º FLAVIS: 09.262 <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para determinar el octanoato de fenetilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).				3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa deberá ser: para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 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.» 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.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	Isobutirato de fenetilo	<i>Composición del aditivo</i> Isobutirato de fenetilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Isobutirato de fenetilo Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C₁₂H₁₆O₂ Número CAS 103-48-0 N.º FLAVIS: 09.427 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para determinar el isobutirato de fenetilo en el aditivo para piensos y en 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 deberá ser: - para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 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.» 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 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.	
2b09538	—	2-metilbutirato de fenetilo	<i>Composición del aditivo</i> 2-metilbutirato de fenetilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-metilbutirato de fenetilo Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 95 % Fórmula química: $C_{13}H_{18}O_2$ Número CAS 24817-51-4 N.º FLAVIS: 09.538 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para determinar el 2-metilbutirato de fenetilo en el aditivo para piensos y en 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 deberá ser: para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 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.	
2b09774	—	Benzoato de fenetilo	Composición del aditivo Benzoato de fenetilo Caracterización de la sustancia activa Benzoato de fenetilo Obtenido por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C₁₅H₁₄O₂ Número CAS 94-47-3 N.º FLAVIS: 09.774	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 deberá ser: para cerdos y aves de corral, de 1 mg/kg; y para otras especies y categorías, de 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)
			<i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para determinar el benzoato de fenetilo en el aditivo para piensos y en 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.	

⁽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>.