

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/64 DE LA COMISIÓN****de 14 de diciembre de 2016****relativo a la autorización del ácido glicirrónico amoniacal como aditivo en los piensos destinados a 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 <sup>(1)</sup>, 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 tal autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla la nueva evaluación de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizó el ácido glicirrónico amoniacal sin límite de tiempo como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la nueva evaluación del ácido glicirrónico amoniacal como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara 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 11 de diciembre de 2014 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas para alimentación animal, el ácido glicirrónico amoniacal no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad determinó que la función del ácido glicirrónico amoniacal como aditivo para piensos es similar a la función en los alimentos. La Autoridad ya ha determinado que el ácido glicirrónico amoniacal es eficaz para los alimentos, ya que incrementa su aroma o su palatabilidad. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad del ácido glicirrónico amoniacal utilizado en el agua de beber. Sin embargo, esta sustancia puede 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 concluyó que, a falta de datos sobre la seguridad del usuario, el ácido glicirrónico amoniacal debe considerarse irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, así como sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del ácido glicirrónico amoniacal pone de manifiesto 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 dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3971.

- (8) Dado que no existen motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del ácido glicirrónico amoniacal, 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 aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente 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. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la 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 la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido 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 la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido 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

## 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: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes**

2b16060	—	Ácido glicirrónico amoniacal	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido glicirrónico amoniacal</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido glicirrónico amoniacal</p> <p>Obtenida mediante extracción de especies del género <i>Glycyrrhiza</i></p> <p>Pureza: min. 98-100 % (en materia seca)</p> <p>Fórmula química: <math>C_{42}H_{65}O_{16}</math></p> <p>N.º CAS: 53956-04-0</p> <p>N.º FLAVIS: 16.060</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar el ácido glicirrónico amoniacal en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>Farmacopea Europea 6.0, método 01/2008: 1772.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. 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 %: — 0,3 mg/kg para pollos de engorde y gallinas ponedoras; — 1 mg/kg para otras especies y categorías.»</li> <li>4. 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 %: — 0,3 mg/kg para pollos de engorde y gallinas ponedoras;</li> </ol>	6 de febrero de 2027
---------	---	------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	----------------------

								<p>— 1 mg/kg para otras especies y categorías.</p> <p>5. 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>