

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/238 DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2018

relativo a la autorización de 5'-ribonucleósidos disódicos, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico 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) Las sustancias 5'-ribonucleósidos disódicos, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico («sustancias en cuestión») 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 clasificasen 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. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud en relación con el agua para beber.
- (4) En su dictamen de 4 de marzo de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, 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 en cuestión en los piensos es similar a la que tienen en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que estas sustancias son eficaces para los alimentos, ya que incrementan el aroma o la palatabilidad de estos. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud en relación con el agua para beber. Sin embargo, las sustancias en cuestión pueden utilizarse en piensos compuestos que se administren posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de 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.

⁽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 2014; 12(3):3606.

- (6) La Autoridad concluyó asimismo que, a falta de datos, las sustancias en cuestión podrían considerarse potencialmente peligrosas para los trabajadores, debido a la exposición por inhalación o a través de la exposición cutánea, ocular o de las mucosas. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior 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.
- (7) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto en el caso de las sustancias en cuestión obtenidas por fermentación. El solicitante pidió la autorización de las sustancias en cuestión producidas por fermentación y por hidrólisis de ARN. La falta de información en relación con las cepas de producción no permite evaluar la seguridad de las sustancias en cuestión producidas por fermentación, a pesar de que son intrínsecamente seguras. Por tanto, debe autorizarse el uso de las sustancias en cuestión en los términos que se especifican en el anexo del presente Reglamento, y debe denegarse la autorización de estos aditivos producidos por fermentación.
- (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 «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Denegación

Se deniega la autorización de las sustancias 5'-ribonucleósidos disódicos, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico producidas por fermentación.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las sustancias mencionadas en el artículo 2, así como las premezclas que las contengan, producidas y etiquetadas antes del 15 de diciembre de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, 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 y las sustancias mencionadas en el artículo 2, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de septiembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y las sustancias mencionadas en el artículo 2, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de septiembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 4***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 15 de febrero de 2018.

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 o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b635	—	5'-ribonucleósido disódico	<p><i>Composición del aditivo</i> 5'-ribonucleósidos disódicos</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 5'-ribonucleósidos disódicos: mezcla de 5'-guanilato (GMP) disódico y de 5'-iosinato disódico (IMP)</p> <p>Producida por hidrólisis de ARN Pureza: contenido mín.: 97 % Fórmula química: — $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ — $C_{10}H_{12}N_5Na_2 O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de GMP y de IMP en el aditivo para piensos: monografía JECFA, especificaciones para los aditivos alimentarios: 5'-ribonucleósidos disódicos. Para la determinación de GMP y de IMP en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes: cromatografía líquida de gran rendimiento combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV)</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 o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico (2b635), 5'-guanilato disódico (2b627) y 5'-iosinato disódico (2b631) será igual a: 50 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 o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico del pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg». 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								<p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg.</p> <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>	
2b627	—	5'-guanilato disódico	<p><i>Composición del aditivo</i> 5'-guanilato disódico (GMP)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 5'-guanilato disódico Producida por hidrólisis de ARN</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>	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Pureza: contenido mín.: 97 %</p> <p>Fórmula química: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>Número CAS: 5550-12-9</p> <p>Método de análisis ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de GMP en el aditivo para piensos:</p> <p>monografía JECFA, especificaciones para los aditivos alimentarios: 5'-ribonucleósidos disódicos.</p> <p>Para la determinación de GMP en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes:</p> <p>cromatografía líquida de gran rendimiento combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV)</p>					<p>3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico (2b635), 5'-guanilato disódico (2b627) y 5'-iosinato disódico (2b631) será igual a:</p> <p>50 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 o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico del pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg».</p> <p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								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.	
2b631	—	5'-inosinato disódico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>5'-inosinato disódico (IMP)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>5'-inosinato disódico</p> <p>Producida por hidrólisis de ARN</p> <p>Pureza: contenido mínimo 97 %</p> <p>Fórmula química: $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>Número CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la identificación de IMP en el aditivo para piensos:</p> <p>monografía JECFA, especificaciones para los aditivos alimentarios: 5'-ribonucleósidos disódicos.</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 o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico (2b635), 5'-guanilato disódico (2b627) y 5'-iosinato disódico (2b631) será igual a: 50 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la determinación de IMP en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes: cromatografía líquida de gran rendimiento combinada con detección ultravioleta (HPLC-UV)					<p>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico del pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg».</p> <p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa o de la combinación de 5'-ribonucleósido disódico, 5'-guanilato disódico y 5'-iosinato disódico en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg.</p> <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) Puede hallarse 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>.