

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/244 DE LA COMISIÓN****de 15 de febrero de 2018****relativo a la autorización de acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona como aditivos en la alimentación de todas las especies animales y la denegación de la autorización de 1-feniletan-1-ol****(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 dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Las sustancias acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol se autorizaron sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación de todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estas sustancias 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 acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol como aditivos en la alimentación de 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.
- (4) En su dictamen de 12 de julio de 2016 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad del 1-feniletan-1-ol en el compartimento terrestre. La Autoridad concluyó que, dado que las sustancias acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona son eficaces cuando se utilizan como aromatizantes en los alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud para el agua para beber. A pesar de ello, debería ser posible utilizar las sustancias acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Dado que no hay razones de seguridad que exijan la fijación de un contenido máximo y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo. Si se supera este contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos.
- (6) La Autoridad consideró que debe considerarse a las sustancias acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona como peligrosas para las vías respiratorias, la piel y los ojos, y también como irritantes para el sistema respiratorio. 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 que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de las sustancias acetona de vainillina y 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona 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 las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto 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 2016;14(8):4557

- (8) La evaluación del 1-feniletan-1-ol muestra que no se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad del 1-feniletan-1-ol para el compartimento terrestre, ya que el solicitante no facilitó datos experimentales y, por tanto, la aplicación del modelo predictivo de relaciones ecológicas entre actividad y estructura (ECOSAR) no pudo proporcionar los parámetros necesarios.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) 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 del 1-feniletan-1-ol como aditivo perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes».

#### *Artículo 3*

#### **Medidas transitorias**

1. Las sustancias acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 15 de septiembre de 2018 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol, producidos y etiquetados antes del 15 de marzo 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 productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias acetona de vainillina, 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona y 1-feniletan-1-ol, producidos y etiquetados antes del 15 de marzo 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

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
<b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes.</b>									
2b07005	—	Acetona de vainillina	<p><i>Composición del aditivo</i> Acetona de vainillina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetona de vainillina Producida por síntesis química Pureza: mínimo 95 % en el ensayo Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub> Número CAS: 122-48-5 N.º FLAVIS: 07.005</p> <p><i>Método de análisis</i> (1) Para la determinación de la acetona de vainillina 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).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</li> <li>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».</li> <li>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 en el etiquetado de 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.</li> </ol>	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 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 %			
								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.	
2b07029	—	4-(4-Metoxifenil)butan-2-ona	<p><i>Composición del aditivo</i> 4-(4-Metoxifenil)butan-2-ona</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 4-(4-Metoxifenil)butan-2-ona Producida por síntesis química Pureza: mínimo 96 % en el ensayo Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> Número CAS 104-20-1 N.º FLAVIS: 07.029</p> <p><i>Método de análisis</i> (1) Para la determinación de 4-(4-metoxifenil)butan-2-ona 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).</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. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</li> <li>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».</li> </ol>	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 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>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 en el etiquetado de 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.</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>	

(<sup>1</sup>) 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>