

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/246 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2018****relativo a la autorización del óxido de linalol como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, excepto los peces****(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 dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia óxido de linalol fue autorizada por la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, dicha sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para piensos como producto existente, 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 para el reexamen del óxido de linalol como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, excepto los peces. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos». La 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 13 de junio de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el óxido de linalol no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medioambiente. Además, por lo que se refiere a la seguridad de los consumidores, las conclusiones del dictamen adoptado el 5 de marzo de 2014 ⁽⁴⁾ son aplicables al óxido de linalol, ya que esta sustancia pertenece al mismo grupo químico que las sustancias examinadas en dicho dictamen. El metabolismo final de este aditivo por glucuronidación en los mamíferos, las aves y los peces permite que sus conjugados se excreten con rapidez. La Autoridad concluyó que, dado que el linalol se utiliza como aromatizante en los alimentos y que su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esa conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud relativa al uso del linalol en el agua de beber.
- (5) Por otro lado, la Autoridad concluyó que el óxido de linalol debe tratarse como potencialmente peligroso para las vías respiratorias, la piel y los ojos, y como irritante para la piel. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del óxido de linalol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Así pues, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) El solicitante propuso a la Autoridad los niveles de uso del óxido de linalol. Vista dicha propuesta, la Autoridad consideró que determinados niveles de uso son seguros («niveles considerados por la Autoridad»). A los efectos de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria, deben establecerse determinados requisitos de etiquetado. En particular, cuando los niveles de uso exceden de los niveles considerados por la Autoridad, conviene exigir que la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia en cuestión incluyan determinada información y hagan referencia a los niveles considerados por la Autoridad.

⁽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(7):2786⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(3):3608

- (8) El hecho de que no se autorice el uso de la sustancia en cuestión en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos que se administran con agua.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del óxido de linalol, conviene conceder un período transitorio 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 como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «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 15 de septiembre 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. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el anexo y hayan sido 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 la sustancia especificada en el anexo y hayan sido 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 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 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 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.									
2b13140	—	Óxido de linalol	<p><i>Composición del aditivo</i> Óxido de linalol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₁₀H₁₈O₂ Número CAS: 1365-19-1 N.º FLAVIS: 13.140</p> <p><i>Método de análisis</i> (1) Para la determinación del óxido de linalol en el aditivo para piensos y en las premezclas 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, excepto los peces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 0,3 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías, excepto peces». El grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa deberán indicarse en la etiqueta de la premezcla en los casos en que los niveles de uso propuestos en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los niveles indicados en el punto 3. 	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. El grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa deberán indicarse en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos en los casos en que el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: exceda de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías, excepto peces. <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 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>